

31998L0081

L 330/13

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

5.12.1998.

PADOMES DIREKTĪVA 98/81/EK**(1998. gada 26. oktobris),****ar ko groza Direktīvu 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 103.s panta 1. punktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

saskaņā ar Līguma 189.c pantā izklāstīto procedūru ⁽³⁾,

(1) tā kā EK Līguma nozīmē Kopienas rīcībai saistībā ar apkārtējo vidi būtu jābalstās uz principu, ka veic aizsardzības pasākumus, kuru mērķis ir vides saglabāšana, aizsardzība un uzlabošana, kā arī cilvēku veselības aizsardzība;

(2) tā kā ģenētiski modificētu mikroorganismu (ĢMMs) ierobežota izmantošana būtu jāklasificē saistībā ar tiem riskiem, ko tā rada cilvēku veselībai un apkārtējai videi, un tā kā šādai klasifikācijai būtu jāatbilst starptautiskai praksei un jāpamatojas uz riska novērtējumu;

(3) tā kā, lai nodrošinātu augstu aizsardzības pakāpi, ierobežošanas līdzekļiem un citiem aizsardzības pasākumiem, ko piemēro mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, jāatbilst šīs ierobežotas izmantošanas klasifikācijai, un tā kā nenoteiktības gadījumā jāpiemēro attiecīgi ierobežošanas līdzekļi un citi aizsardzības pasākumi, kas atbilst augstākam klasifikācijas līmenim, kamēr attiecīga informācija neattaisnos mazāk stingru pasākumu piemērošanu;

(4) tā kā būtu jāparedz un jāīsteno attiecīgi pasākumi, lai ierobežotu atbrīvošanos no materiāla, ko iegūst no ĢMMs ierobežotas izmantošanas;

(5) tā kā šī direktīva neattiecas uz ĢMMs, kurus pielieto bez attiecīgiem noteikumiem par speciāliem ierobežošanas pasākumiem, lai ierobežotu to kontaktu ar iedzīvotājiem un apkārtējo vidi, un tāpēc drīkst piemērot citus Kopienas tiesību aktus, piemēram, Padomes Direktīvu 90/220/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu dabā ⁽⁴⁾;

(6) tā kā atbrīvojums atbilstīgi šai direktīvai nedod tiesības uz atbrīvojumu no jebkādu citu Kopienas tiesību aktu prasībām, ko drīkst piemērot, piemēram, Direktīvas 90/220/EEK;

(7) tā kā visu veidu darbībām, kas saistītas ar ĢMM lietošanu, būtu jāpiemēro praksē pārbaudīti principi darbam ar mikrobioloģiskiem preparātiem, kā arī darba drošības un higiēnas principi saskaņā ar atbilstīgiem Kopienas tiesību aktiem;

(8) tā kā ierobežošanas un citi aizsardzības pasākumi, ko piemēro mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, būtu regulāri jāpārskata;

(9) tā kā ar cilvēkiem, kas nodarbināti mikroorganismu ierobežotas izmantošanas jomā, būtu jāapspriežas saskaņā ar attiecīgu Kopienas tiesību aktu prasībām, jo īpaši Padomes Direktīvas 90/679/EEK (1990. gada 26. novembris) prasībām par darbinieku aizsardzību no apdraudējumiem, kas saistīti ar bioloģisko aģentu iedarbību darba laikā (septītā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) ⁽⁵⁾;

(10) tā kā Direktīvā 90/219/EEK ⁽⁶⁾ tika atklātas trūkumi un tā kā administratīvās procedūras un prasības par paziņošanu būtu jāsaista ar riskiem, kas izriet no mikroorganismu ierobežotas izmantošanas;

⁽¹⁾ OV C 356, 22.11.1997., 14. lpp. un OV C 369, 6.12.1997., 12. lpp.

⁽²⁾ OV C 295, 7.10.1996., 52. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 1997. gada 12. marta atzinums (OV C 115, 14.4.1997., 59. lpp.), Padomes 1997. gada 16. decembra kopējā nostāja (OV C 62, 26.2.1998., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1998. gada 16. jūnija lēmums (OV C 210, 6.7.1998.).

⁽⁴⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 97/35/EK (OV L 169, 27.6.1997., 72. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 374, 31.12.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 97/59/EK (OV L 282, 15.10.1997., 33. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 94/51/EK (OV L 297, 18.11.1994., 29. lpp.).

- (11) tā kā Direktīva 90/219/EEK neļāva to pietiekami pielāgot tehnikas attīstībai, un tā kā minētās direktīvas tehniskās daļas jāpielāgo tehnikas attīstībai;
- (12) tā kā Direktīvas 90/219/EEK īstenošanai par labu nāktu tās papildināšana ar to ĢMM sarakstu, kas nav kaitīgi cilvēku veselībai un apkārtējai videi, un tā kā šiem ĢMM būtu jāatbilst noteiktiem kritērijiem, lai varētu noteikt to nekaitīgumu;
- (13) tā kā, lai ņemtu vērā biotehnoloģijas attīstības tempu, izstrādājamo kritēriju raksturu un šā saraksta ierobežoto apjomu, ir lietderīgi, ka šos kritērijus nosaka un pārskata Padome;
- (14) tā kā tagad ir jau iegūta ievērojama pieredze un zināšanas par riskiem, kas saistīti ar ĢMM ierobežotu izmantošanu;
- (15) tā kā tāpēc Direktīvā 90/219/EEK būtu jāizdara attiecīgi grozījumi,
- ii) tās metodes, kas ir uzskaitītas I pielikuma B daļā, neuzskata par tādām, kas rada ģenētisko modifikāciju;
- c) “ierobežota izmantošana” nozīmē jebkāda veida darbību, kurā notiek mikroorganismu ģenētiskā modifikācija vai šādi ĢMM tiek audzēti, glabāti, transportēti, iznīcināti, izņemti vai izmantoti jebkādā citā veidā un kurā tiek piemēroti īpaši ierobežošanas pasākumi, lai ierobežotu to kontaktu ar cilvēkiem un apkārtējo vidi;
- d) “negadījums” nozīmē jebkādu nelaimes gadījumu, kas ir saistīts ar ievērojamu un nejaušu ĢMM izkliedēšanu no kontroles to ierobežotas izmantošanas gaitā un kas var radīt briesmas cilvēku veselībai vai apkārtējai videi uzreiz vai pēc kāda laika;
- e) “lietotājs” nozīmē jebkuru fizisko vai juridisko personu, kas ir atbildīga par ĢMM ierobežotu izmantošanu;
- f) “paziņojums” nozīmē nepieciešamas informācijas iesniegšanu dalībvalsts kompetentajā iestādē.

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Ar šo Direktīvā 90/219/EEK izdara turpmāk minētos grozījumus.

1. Ar šādiem pantiem aizstāj 2. līdz 16. pantu:

“2. pants

Šajā direktīvā:

- a) “mikroorganisms” nozīmē jebkādu mikrobioloģisko vienību, šūnu vai bezšūnu, kas ir spējīga vairot vai pārnēsāt ģenētisko materiālu, tai skaitā vīrusus, viroīdus, dzīvnieku un augu šūnu kultūras;
- b) “ģenētiski modificēts mikroorganisms” (ĢMM) nozīmē mikroorganismu, kurā ģenētiskais materiāls ir izmainīts tāda veidā, kas nav dabiskā kopulācija un/vai dabiskā krustmija.

Saskaņā ar šo definīciju:

- i) ģenētiskā modifikācija ir vismaz tādu metožu izmantošanas rezultāts, kuras uzskaitītas I pielikuma A daļā;

3. pants

Neskarot 5. panta 1. punktu, šo direktīvu nepiemēro:

- ja ģenētisko modifikāciju panāk, izmantojot II pielikuma A daļā uzskaitītus paņēmienus/metodes, vai
- ja ierobežota izmantošana ir saistīta tikai ar tādām ĢMM veidiem, kas atbilst II pielikuma B daļā uzskaitītiem kritērijiem, kuri nosaka to nekaitīgumu cilvēku veselībai un apkārtējai videi. Minētie ĢMM veidi ir uzskaitīti II pielikuma C daļā.

4. pants

Šīs direktīvas 5. panta 3. un 6. punktu, kā arī 6. līdz 12. pantu nepiemēro ĢMM pārvadāšanai pa autoceļiem, dzelzceļiem, iekšējiem ūdensceļiem, pa jūru vai pa gaisu.

Šo direktīvu nepiemēro tādu ĢMM glabāšanai, kultivēšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai, apglabāšanai vai izmantošanai, kuri ir ieviesti tirgū saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/220/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu dabā (*) vai saskaņā ar citiem Kopienas tiesību aktiem, veicot konkrēto apkārtējās vides risku novērtēšanu līdzīgi tam, kā izklāstīts minētajā direktīvā, ar nosacījumu, ka ĢMM ierobežota izmantošana atbilst nosacījumiem, ja tādi ir, kas formulēti piekrišanā to laišanai tirgū.

5. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi vajadzīgie pasākumi, lai novērstu cilvēku veselībai un apkārtējai videi kaitīgas sekas, kas var rasties ĢMM ierobežotas izmantošanas dēļ.

2. Šajā nolūkā lietotājs veic ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistīto procesu novērtēšanu attiecībā uz tiem cilvēku veselības un apkārtējās vides riskiem, kas to dēļ var rasties, izmantojot vismaz tos novērtēšanas parametrus un procedūru, kas noteikti III pielikuma A un B daļā.

3. Pēc 2. punktā minētās novērtēšanas ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistītos procesus galīgi klasificē četras kategorijās, piemērojot III pielikumā noteikto procedūru, kas dod iespēju piešķirt ierobežošanas pakāpes saskaņā ar 6. pantu:

1. kategorija: Darbības, kas vai nu pavisam nerada riskus, vai risks, kurš to dēļ rodas, ir niecīgs, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 1. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī apkārtējo vidi.

2. kategorija: Darbības, kas rada nelielu risku, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 2. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī apkārtējo vidi.

3. kategorija: Darbības, kas rada mērenu risku, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 3. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī apkārtējo vidi.

4. kategorija: Darbības, kas rada lielu risku, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 4. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī apkārtējo vidi.

4. Ja pastāv šaubas par to, kura kategorija atbilst nodomātai mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, piemēro stingrākus aizsargpasākumus, ja vien pietiekami pierādījumi ar kompetentās iestādes piekrišanu nepamato maigāku pasākumu piemērošanu.

5. Veicot 2. punktā minēto novērtēšanu, īpaši ņem vērā jautājumu par atkritumu un notekūdeņu apsaimniekošanu. Vajadzības gadījumos īsteno nepieciešamos drošības pasākumus, lai aizsargātu cilvēku veselību un apkārtējo vidi.

6. Šā panta 2. punktā minētās novērtēšanas dokumentāriem materiāliem jāpaliek pie lietotāja un jābūt pieejamiem atbilstīgā veidā kompetentajai iestādei kā paziņojuma daļai saskaņā ar 7., 9. un 10. pantu vai pēc pieprasījuma.

6. pants

1. Izņemot gadījumus, kad IV pielikuma 2. punkts atļauj citu pasākumu piemērošanu, lietotājs piemēro vispārīgus principus un atbilstīgus ierobežojuma pasākumus un citus aizsargpasākumus, kas noteikti IV pielikumā atkarībā no mikroorganismu ierobežotas izmantošanas kategorijas, lai tādējādi noturētu jebkādu ĢMM iedarbību uz darba vietu un apkārtējo vidi iespējami viszemākajā līmenī, tādā veidā garantējot augstu drošības pakāpi.

2. Novērtējumu, kas minēts 5. panta 2. punktā, kā arī piemērojamos ierobežojuma un citus aizsargpasākumus periodiski pārskata, un to dara tūlīt, ja

a) piemērojamie ierobežojuma pasākumi vairs nav pietiekami vai kategorija, kas piešķirta ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistītām darbībām, vairs nav pareiza; vai

b) ir pamats aizdomām, ka šis novērtējums vairs nav atbilstīgs, vērtējot jauno zinātnisko vai tehnisko zināšanu gaismā.

7. pants

Ja ir paredzēts kādas telpas pirmoreiz lietot mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, pirms šādas lietošanas sākuma lietotājam jāiesniedz kompetentajās iestādēs paziņojums, kas satur vismaz V pielikuma A daļā uzskaitīto informāciju.

8. pants

Pēc 7. pantā minētā paziņojuma turpmāko 1. kategorijas mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, drīkst veikt bez papildu paziņošanas. Ierobežotas izmantošanas 1. kategorijas procesiem visu novērtējumu dokumentāriem materiāliem, kas minēti 5. panta 6. punktā, jāpaliek pie ĢMM lietotāja un jābūt pieejamiem kompetentajai iestādei pēc pieprasījuma.

9. pants

1. Par pirmo un turpmākām reizēm, kad mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 2. kategorijas procesu paredzēts veikt telpās, par kurām jāpaziņo saskaņā ar 7. pantu, iesniedz paziņojumu, kas satur V pielikuma B daļā uzskaitīto informāciju.

2. Ja par šīm telpām agrāk jau paziņots sakarā ar 2. vai augstākas kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu, un visas attiecīgai atļaujai nepieciešamās prasības ir izpildītas, 2. kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu drīkst veikt uzreiz pēc jauna paziņojuma.

Atļaujas lūdzējs tomēr var arī pats pieprasīt no kompetentās iestādes lēmumu par oficiālo atļauju. Šis lēmums kompetentajai iestādei jāpieņem vēlākais 45 dienu laikā, skaitot no paziņojuma datuma.

3. Ja par šīm telpām agrāk nav paziņots sakarā ar 2. vai augstākas kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu, 2. kategorijas procesu, ja pret to nav nekādu iebildumu no kompetentās iestādes puses, drīkst veikt 45 dienas pēc 1. punktā minētā paziņojuma iesniegšanas vai agrāk, ja kompetentā iestāde tam piekrīt.

10. pants

1. Par pirmo un turpmākām reizēm, kad mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 3. vai 4. kategorijas procesu paredzēts veikt telpās, par kurām jāpaziņo saskaņā ar 7. pantu, iesniedz paziņojumu, kas satur V pielikuma C daļā uzskaitīto informāciju.

2. Mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 3. vai augstākās kategorijas procesu nedrīkst veikt, iepriekš nesaņemot atļauju no kompetentās iestādes, kas paziņo savu lēmumu rakstiski:

- a) ne vēlāk kā 45 dienas pēc jauna paziņojuma iesniegšanas — tādu telpu gadījumā, par kurām agrāk jau paziņots sakarā ar 3. vai augstākas kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu, ja visas attiecīgai atļaujai nepieciešamās prasības ir izpildītas attiecībā uz to pašu vai augstāku mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesa kategoriju, nekā tam procesam, ko paredzēts veikt;
- b) ne vēlāk kā 90 dienas pēc paziņojuma iesniegšanas — pārējos gadījumos.

11. pants

1. Dalībvalstis izraugās iestādi vai iestādes, kuru kompetencē būtu to pasākumu īstenošana, ko tās pieņem, piemērojot šo direktīvu, kā arī 7., 9. un 10. pantā minēto paziņojumu saņemšana un vērā ņemšana.

2. Kompetentās iestādes pārbauda minēto paziņojumu atbilstību šīs direktīvas prasībām, iesniegtās informācijas precizitāti un pilnīgumu, 5. panta 2. punktā minētā novērtējuma un mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesa kategorijas piešķiršanas pareizumu un, vajadzības gadījumā, arī ierobežojumu pasākumu un citu aizsargpasākumu, atkritumu apsaimniekošanas un ārkārtējās darbības pasākumu pietiekamību.

3. Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var:

- a) pieprasīt no lietotāja papildu informāciju vai ierosinātās mikroorganismu ierobežotas izmantošanas nosacījumu maiņu, vai arī grozīt šīs ierobežotas izmantošanas procesam (procesiem) piešķirto kategoriju. Tādā gadījumā kompetentā iestāde var pieprasīt, lai mikroorganismu ierobežota izmantošana, ja tā ir nodomāta, netiktu sākta, vai arī, ja tā jau notiek, tiktu apturēta vai pārtraukta, kamēr kompetentā iestāde nedod savu atļauju, pamatojoties uz saņemto papildu informāciju vai mainītiem ierobežotas izmantošanas nosacījumiem;
- b) ierobežot laiku, kurā mikroorganismu ierobežota izmantošana būtu atļauta, vai pakļaut to noteiktiem īpašiem nosacījumiem.

4. Lai aprēķinātu 9. un 10. pantā minētos laika periodus, neņem vērā to laiku, kurā kompetentā iestāde:

- sagaida jebkuru papildu informāciju, ko tā ir pieprasījusi no paziņotāja saskaņā ar 3. punkta a) apakšpunktu, vai
- veic sabiedriskās domas aptauju vai apspriežas ar sabiedrību saskaņā ar 13. pantu.

12. pants

Ja lietotāja rīcībā nonāk jauna informācija, kas attiecas uz mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, vai ierobežotā izmantošanā viņš ievieš tādas pārmaiņas, kas var ievērojami ietekmēt tās izraisītus riskus, kompetento iestādi par to informē iespējami drīzāk un maina paziņojuma saturu saskaņā ar 7., 9. un 10. pantu.

Ja kompetentās iestādes rīcībā vēlāk nonāk informācija, kas varētu ievērojami ietekmēt mikroorganismu ierobežotas izmantošanas izraisītus riskus, kompetentā iestāde var pieprasīt no lietotāja ierobežotās izmantošanas nosacījumu maiņu, tās apturēšanu vai pārtraukšanu.

13. pants

Ja kāda dalībvalsts uzskata par vajadzīgu, tā var veikt apspriedes ar sabiedrību par nodomātās mikroorganismu ierobežotas izmantošanas aspektiem, neskarot 19. pantu.

14. pants

Kompetentās iestādes nodrošina, ka pirms mikroorganismu ierobežotas izmantošanas sākšanas:

- a) attiecībā uz procesiem, kas saistīti ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, tiek sastādīts ārkārtējo pasākumu plāns, ja ierobežošanas līdzekļu bojājums var uzreiz vai pēc kāda laika radīt nopietnas briesmas cilvēkiem, kas atrodas ārpus telpām, un/vai apkārtējai videi, izņemot gadījumu, kad tāds ārkārtas pasākumu plāns sastādīts saskaņā ar citu Kopienas tiesību aktu prasībām;
- b) informācija par šādiem ārkārtas pasākumu plāniem, ieskaitot attiecīgus aizsargpasākumus, kas jāveic, pienācīgā kārtā, turklāt bez īpaša pieprasījuma, tiek darīta zināma tām organizācijām un iestādēm, kas var ciest negadījumā. Šādu informāciju atjauno ik pēc piemērota laika posma. Tai ir arī jābūt publiski pieejamai.

Vienlaikus attiecīgās dalībvalstis dara zināmu citām attiecīgām dalībvalstīm kā pamatu visām nepieciešamām apspriedēm divpusējās attiecībās to pašu informāciju, kāda tiek izplatīta to iedzīvotājiem.

15. pants

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka avārijas gadījumā mikroorganismu lietotājam obligāti tūlīt par to jāpaziņo 11. pantā noteiktajai kompetentai iestādei un jāiesniedz šāda informācija:

- negadījuma apstākļi,
- attiecīgo ĢMM identitāte un daudzumi,
- visa informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu negadījuma seku iedarbību uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi,
- veiktie pasākumi.

2. Ja informāciju iesniedz saskaņā ar 1. punktu, dalībvalstīm obligāti

- jānodrošina, ka tiek veikti visi nepieciešamie pasākumi, un tūlīt jābrīdina katra dalībvalsts, kas varētu ciest negadījuma rezultātā,

- ja tas ir iespējams, jāsavāc informācija, kas vajadzīga pilnīgai notikušā negadījuma analīzei, un, vajadzības gadījumā, jāizstrādā ieteikumi līdzīgu negadījumu novēršanai nākotnē un to seku ierobežošanai.

16. pants

1. Dalībvalstīm obligāti:

- a) jāapspriežas ar citām dalībvalstīm, kas var ciest negadījuma rezultātā, par ārkārtas pasākumu plānu nodomāto īstenošanu;
- b) iespējami drīz jāinformē Komisija par katru negadījumu, uz ko attiecas šī direktīva, paziņojot sīkākus datus par notikušā negadījuma apstākļiem, attiecīgo ĢMM identitāti un daudzumiem, veiktajiem ārkārtas pasākumiem un to efektivitāti, kā arī notikušā negadījuma analīzi, tajā iekļaujot ieteikumus par tā seku ierobežošanu un līdzīgu negadījumu novēršanu nākotnē.

2. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, nosaka informācijas apmaiņas procedūru saskaņā ar 1. punktu. Tā arī izveido un saglabā dalībvalstīm pieejamu to notikušo negadījumu reģistru, uz ko attiecas šī direktīva, tajā iekļaujot konkrēto negadījumu cēloņu analīzi, iegūto pieredzi un pasākumus, kas veikti, lai novērstu līdzīgus negadījumus nākotnē.

(*) OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 97/35/EK (OV L 169, 27.6.1997., 72. lpp.).”

2. Ar šādiem pantiem aizstāj 18., 19. un 20. pantu:

“18. pants

1. Katra gada beigās dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 3. un 4. kategorijas procesiem, par kuriem paziņots šā gada laikā saskaņā ar 10. pantu, iekļaujot šo ierobežotas izmantošanas procesu aprakstu, to mērķi un ar tiem saistītus riskus.

2. Ik pēc trim gadiem dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par savu pieredzi, kas iegūta darbā ar šo direktīvu, un pirmoreiz to nosūta 2003. gada 5. jūnijā.

3. Ik pēc trim gadiem Komisija publicē kopsavilkumu, kas pamatojas uz 2. punktā minētajiem ziņojumiem, un pirmoreiz to publicē 2004. gada 5. jūnijā.

4. Komisija var publicēt vispārējo statistisko informāciju par šīs direktīvas īstenošanu un ar to saistītiem jautājumiem, ja vien tā nesatur datus, kas varētu kaitēt lietotāja konkurences pozīcijām.

19. pants

1. Ja kādas informācijas izpaušana negatīvi ietekmē vienu vai vairākus punktus, kas minēti 3. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 90/313/EEK (1990. gada 7. jūnijs) par brīvu piekļuvi vides informācijai (*), paziņotājs var norādīt, kāda informācija paziņojumos, ko viņš iesniedz saskaņā ar šo direktīvu, būtu jāuzskata par konfidenciālu. Tādos gadījumos jāiesniedz pārlicinoši pierādījumi.

2. Kompetentā iestāde pēc apspriešanās ar paziņotāju izlemj, kāda informācija tiks uzskatīta par konfidenciālu, un savu lēmumu dara zināmu paziņotājam.

3. Nekādā gadījumā par konfidenciālu nedrīkst uzskatīt šādu informāciju, ja to iesniedz saskaņā ar 7., 9. vai 10. pantu:

- izmantojamo ĢMM vispārīgās īpašības, paziņotāja vārds un adrese, kā arī izmantošanas vieta,
- ierobežotas izmantošanas kategorija un ierobežošanas līdzekļi,
- paredzamo seku, jo īpaši cilvēku veselībai un apkārtējai videi kaitīgu seku, novērtējums.

4. Komisija un dalībvalstu kompetentās iestādes neizpauž trešām pusēm nekādu informāciju, kas saskaņā ar 2. punktu tiek uzskatīta par konfidenciālu un kas tām ir paziņota vai citā veidā iesniegta saskaņā ar šo direktīvu, kā arī aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības attiecībā uz saņemtiem datiem.

5. Ja jebkāda iemesla dēļ paziņotājs atsauc savu paziņojumu, kompetentai iestādei jārespektē iesniegtās informācijas konfidencialitāte.

20. pants

Par grozījumiem, kas vajadzīgi II pielikuma A daļas un III līdz V pielikuma pielāgošanai tehnikas attīstībai, kā arī II pielikuma C daļas pielāgošanai, izlemj saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru.

(*) OV L 158, 23.6.1990., 56. lpp.”

3. Iesprauž šādu pantu:

“20.a pants

Līdz 2000. gada 5. decembrim Padome pēc Komisijas priekšlikuma ar kvalificētu balsu vairākumu pieņem II pielikuma B daļu, kurā uzskaitīti kritēriji ĢMM veidu iekļaušanai II pielikuma C daļā. Grozījumus II pielikuma B daļā Padome pieņem ar kvalificētu balsu vairākumu pēc Komisijas priekšlikuma.”

4. Direktīvas pielikumus aizstāj ar pielikumiem, kas parādīti šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais 18 mēneši pēc tās stāšanās spēkā. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis paredz šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsaucis.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus galvenos savu tiesību aktus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā tās publicēšanas dienā Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1998. gada 26. oktobrī.

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

W. SCHÜSSEL

PIELIKUMS

"I PIELIKUMS

A DAĻA

Šīs direktīvas 2. panta b) punkta i) apakšpunktā minētās ģenētiskās modificēšanas metodes citu starpā iekļauj šādas:

1. Nukleīnskābes krustmijas metode, kas saistīta ar ģenētiskā materiāla jaunu kombināciju izveidošanu, ārpus organisma jebkādā veidā iegūtas nukleīnskābes molekulas iespraužot vīrusā, bakteriālajā plazmīdā vai citā vektoru sistēmā, un tās iekļaujot saimnieka organismā, kurā tās dabā nav sastopamas, bet kurā tās ir spējīgas turpināt vairoties
2. Metodes, kas saistītas ar ārpus mikroorganisma sagatavotā iedzimtības materiāla tiešu ievadīšanu mikroorganismā, tai skaitā mikroinjekcija, makroinjekcija un mikroinkapsulācija.
3. Šūnu saplūšanas vai hibridizācijas metode, ja dzīvas šūnas ar jaunu ģenētiskā iedzimtības materiāla kombinējumu tiek veidotas, divām vai vairākām šūnām saplūstot tādā veidā, kas dabā nav sastopams.

B DAĻA

Šīs direktīvas 2. panta b) punkta ii) apakšpunktā minētās metodes, ko neuzskata par tādām, kas izraisa ģenētisko modifikāciju, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar nukleīnskābes molekulu izmantošanu, kuras radušās krustmijas rezultātā, vai ĢMM izmantošanu, kuri iegūti, lietojot paņēmienus/metodes, kas ir atšķirīgas no tām, kuras izslēdz II pielikuma A daļa:

- 1) *in vitro* apaugļošana;
 - 2) dabiskie procesi, piemēram, konjugācija, transdukcija, transformācija;
 - 3) poliploidālā indukcija.
-

II PIELIKUMS

A DAĻA

Ģenētiskās modificēšanas paņēmieni vai metodes, kas jāizslēdz no šīs direktīvas jomas, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar nukleīnskābes molekulu izmantošanu, kuras radušās krustmijas rezultātā, vai ĢMM izmantošanu, kuri atšķiras no tiem, ko rada, izmantojot vienu vai vairākus turpmāk uzskaitītus paņēmienus/metodes:

1. Mutaģenēze.
2. Prokariotu sugu, kas apmainās ar ģenētisko materiālu zināmu fizioloģisku procesu ceļā, šūnu saplūšana (tai skaitā protoplastu saplūšana).
3. Jebkādu eikariotu sugu šūnu saplūšana (tai skaitā protoplastu saplūšana), ieskaitot hibridomu radīšanu un augu šūnu saplūšanu.
4. Pašklonēšanās, kas nozīmē nukleīnskābes kombināciju izņemšanu no organisma šūnas, kam var sekot vai nesekot šīs nukleīnskābes (vai tās sintētiska ekvivalenta) visas molekulas vai tās daļas atkārtotā iespraukšana, ar iepriekšējām enzimatiskās vai mehāniskās apstrādes stadijām vai bez tām, tās pašas sugas šūnās vai filoģenētiski tuvu radnieciskās sugas šūnās, kas var apmainīties ar ģenētisko materiālu dabisku fizioloģisku procesu ceļā, ja šādā veidā radītais mikroorganisms nevar izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu saslimšanu.

Pašklonēšanās var ietvert krustmijas rezultātā radušos vektoru izmantošanu ar ilgstošu drošas lietošanas vēsturi konkrētajos mikroorganismos.

B DAĻA

Kritēriji, kas nosaka ĢMM nekaitīgumu cilvēku veselībai un apkārtējai videi:

... (šīs daļas satura sagatavošana jāpabeidz saskaņā ar 20.a pantā noteiktajām procedūrām)

C DAĻA

ĢMM veidi, kas atbilst B daļā uzskaitītiem kritērijiem:

... (šīs daļas satura sagatavošana jāpabeidz saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru)

III PIELIKUMS

PRINCIPI, KAS JĀIEVĒRO, VEICOT 5. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTO NOVĒRTĒŠANU

Šajā pielikumā vispārējā veidā aprakstīti izskatāmie parametri un procedūra, kas jāievēro, veicot 5. panta 2. punktā minēto novērtēšanu. Šis pielikums tiks papildināts, jo īpaši attiecībā uz B iedaļu, ar metodiskām norādēm, kas Komisijai jāizstrādā saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru.

Šo metodisku norāžu izstrādi pabeigs ne vēlāk kā 2000. gada 5. jūnijā.

A. NOVĒRTĒŠANAS PARAMETRI

1. Par potenciāli kaitīgām būtu jāuzskata šādas sekas:

- cilvēku slimības, tai skaita alerģiska vai toksiska izpausmes,
- dzīvnieku vai augu slimības,
- kaitīgas sekas, kas rodas tāpēc, ka nav iespējams ārstēt slimību vai nodrošināt efektīvu profilaksi,
- kaitīgas sekas, ko rada mikroorganismu nonākšana apkārtējā vidē un izplatīšanās,
- kaitīgas sekas, ko rada iespraustā ģenētiskā materiāla dabiska pārvešana uz citiem organismiem.

2. Šīs direktīvas 5. panta 2. punktā minētajam novērtējumam būtu jāpamatojas uz šādiem datiem:

- a) visu veidu potenciāli kaitīgo seku identificēšana, jo īpaši tādu, kas saistīti ar
 - i) recipientu mikroorganismu;
 - ii) iesprausto ģenētisko materiālu (kas paņemts no donora organisma);
 - iii) vektoru;
 - iv) donoru mikroorganismu (ja operācijas gaitā donors mikroorganisms tiek izmantots);
 - v) radīto ĢMM;
- b) darbības raksturs;
- c) potenciāli kaitīgo seku smagums;
- d) potenciāli kaitīgo seku iestāšanos varbūtība.

B. PROCEDŪRA

3. Novērtēšanas procesa pirmajā posmā būtu jānosaka recipienta un, vajadzības gadījumā, arī donora mikroorganisma kaitīgās īpašības, visas kaitīgas īpašības, kas saistītas ar vektoru vai iesprausto materiālu, ieskaitot jebkādas recipienta pastāvošo īpašību izmaiņas.

4. Par derīgiem iekļaušanai 1. kategorijā pēc 5. pantā dotās definīcijas vispār būtu uzskatāmi tikai ĢMM ar šādām īpašībām:

- i) recipienta vai vecāku mikroorganisms neizraisa cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības ⁽¹⁾;

- ii) vektora un iesprauduma raksturs ir tāds, ka tie nepiešķir ĢMM fenotipu, kas ir spējīgs izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības (?), vai radīt apkārtējai videi kaitīgas sekas;
 - iii) ĢMM neizraisa cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības (!) un nerada apkārtējai videi kaitīgas sekas.
5. Lai iegūtu informāciju, kas nepieciešama šī procesa īstenošanai, lietotājs var vispirms ņemt vērā attiecīgus Kopienas tiesību aktus (jo īpaši — Padomes direktīvu 90/679/EEK (?). Var izskatīt arī starptautisko vai dalībvalstu organizāciju (piemēram, WHO, NIH, u.c.) noteiktās klasifikācijas shēmas un to pārmaiņas, kas saistītas ar zinātniskiem jaunatklājumiem un tehnikas attīstību.
- Šīs shēmas attiecas uz dabiskiem mikroorganismiem un tāpēc parasti pamatojas uz mikroorganismu spējām izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības, kā arī uz izraisīto slimību smagumu un pārnesšanas iespēju. Direktīva 90/679/EEK klasificē mikroorganismus, kā bioloģiskus aģentus, četrās risku kategorijās, pamatojoties uz to iespējamo iedarbību uz veselu pieaugušu cilvēku. Šīs riska kategorijas var izmantot kā pamatnorādes, lai mikroorganismu ierobežotas izmantošanas darbības sadalītu četrās riska kategorijās, kas minētas 5. panta 3. punktā. Mikroorganismu lietotājs var ņemt vērā arī klasifikācijas shēmas, kuru pamatā ir augu un dzīvnieku patogēni (šādas shēmas parasti nosaka katrā valstī atsevišķi). Visas iepriekš minētās klasifikācijas shēmas dod tikai pagaidu norādījumu par konkrētas darbības riska kategoriju un par attiecīgu ierobežojumu un kontroles pasākumu kompleksu.
6. Bīstamības noteikšanas procesā, ko veic saskaņā ar 3. līdz 5. punktu, būtu jānosaka ar ĢMM izmantošanu saistītā riska pakāpe.
7. Pēc tam būtu jāatlasa ierobežojumu pasākumi un citi aizsargpasākumi, pamatojoties uz riska pakāpi, kas saistīta ar ĢMM, vienlaikus izskatot:
- i) apkārtējās vides īpašības, kas var nokļūt mikroorganismu iedarbībā (piemēram, vai vidē, kas var nokļūt ĢMM iedarbībā, pastāv zināmas biotas, ko mikroorganismi, kurus lieto ierobežotas izmantošanas procesā, var negatīvi ietekmēt);
 - ii) procesa īpašības (piemēram, tā mērogu, raksturu);
 - iii) jebkādas nestandarta operācijas (piemēram, dzīvnieku inokulācija ar ĢMM, iekārtas, kas var radīt aerosolus).
- Attiecībā uz konkrēto darbību pēc i) līdz iii) apakšpunkta izskatīšanas ar ĢMM saistītā riska pakāpe, kas ir noteikta saskaņā ar 6. punktu, var palielināties, samazināties vai palikt nemainīga.
8. Analīzes, ko veic tā, kā ir aprakstīts augstāk, gala rezultāts ir darbības iedalīšana vienā no 5. panta 3. punktā aprakstītajām kategorijām.
9. Mikroorganismu ierobežotās izmantošanas galīgā klasifikācija būtu jāapstiprina, pārskatot 5. panta 2. punktā minēto pabeigto novērtējumu.
-

IV PIELIKUMS

IEROBEŽOJUMU PASĀKUMI UN CITI AIZSARGPASĀKUMI

Vispārīgi principi

1. Šajās tabulās parādītas parastās minimālās prasības un pasākumi, kas ir nepieciešami katrā ierobežošanas pakāpē.

Ierobežošanu panāk, arī izmantojot pozitīvo darba pieredzi, mācīšanos, ierobežojumu ierīces un īpašas konstrukcijas iekārtas. Veicot jebkādas darbības, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu, piemēro pozitīvās pieredzes principus darbā ar mikrobioloģiskiem preparātiem, kā arī šādus darba drošības un higiēnas principus:

- i) saglabāt visu veidu ĢMM iedarbību uz darba vietu un apkārtējo vidi iespējami viszemākajā līmenī;
- ii) veikt tehniskās kontroles pasākumus mikroorganismu avota tuvumā, vajadzības gadījumā papildinot šos pasākumus ar attiecīgām aizsargtērpu un iekārtām personāla aizsardzībai;
- iii) veikt kontroles ierīču un iekārtu atbilstīgās pārbaudes un tehnisko ekspluatāciju;
- iv) ja vajadzīgs, veikt dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtnes pārbaudes ārpus primārā fiziskā ierobežojuma;
- v) nodrošināt atbilstīgas mācības personālam;
- vi) vajadzības gadījumā izveidot bioloģiskās drošības komitejas vai apakškomitejas;
- vii) vajadzības gadījumā personāla drošības nolūkos izstrādāt un ieviest vietējos labas prakses noteikumus;
- viii) vajadzības gadījumā izlikt bioloģiskā apdraudējuma zīmes;
- ix) nodrošināt personālu ar mazgāšanās un neitralizācijas ierīcēm;
- x) veikt attiecīgo datu reģistrēšanu;
- xi) darba telpās aizliegt ēšanu, dzeršanu, smēķēšanu, kosmētikas lietošanu vai cilvēku patērēšanai domāto pārtikas produktu glabāšanu;
- xii) aizliegt mutes pipešu izmantošanu;
- xiii) ja tas vajadzīgs drošības garantēšanai, nodrošināt standarta darba operāciju procedūru sagatavošanu rakstveidā;
- xiv) ĢMM izliešanas gadījumam glabāt efektīvus dezinfekcijas līdzekļus un būt gataviem veikt paredzētās dezinficēšanas procedūras;
- (xv) vajadzības gadījumā nodrošināt piesārņoto laboratorijas ierīču un materiālu drošu glabāšanu.

2. Tabulu nosaukumi norāda uz to saturu:

I A tabulā parādītas minimālās prasības par darbībām laboratorijā.

I B tabulā parādīti papildinājumi un izmaiņas I A tabulā darbībām siltumnīcā/audzētavā, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu.

I C tabulā parādīti papildinājumi un izmaiņas I A tabulā darbībām ar dzīvniekiem, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu.

II tabulā parādītas minimālās prasības darbiem, kas nav laboratorijas darbības.

Dāžos konkrētos gadījumos varētu būt nepieciešams piemērot vienādas pakāpes pasākumu apvienojumu no I A tabulas un II tabulas.

Dāžos gadījumos lietotāji ar kompetentās iestādes piekrišanu drīkst nepiemērot instrukcijas, kas atbilst konkrētajai ierobežošanas pakāpei, vai apvienot divām dažādām pakāpēm atbilstīgās instrukcijas.

Šajās tabulās "pēc izvēles" (*optional*) nozīmē, ka lietotājs drīkst veikt šos pasākumus atsevišķos gadījumos, atkarībā no novērtējuma, kas minēts 5. panta 2. punktā.

3. Šā pielikuma īstenošanas kārtībā dalībvalstis, lai panāktu savu prasību skaidrību, var papildus iekļaut šē turpmāk parādītajās tabulās 1. un 2. punktā izklāstītus vispārīgus principus.

I A tabula

Ierobežošanas un citi aizsargpasākumi laboratorijas darbībām

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
1	Laboratorijas telpas: izolācija ⁽¹⁾	Nav obligāta	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta
2	Laboratorija: noblīvējuma iespēja izkvēpināšanas veikšanai	Nav obligāta	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta

Aprīkojums

3	Virsmas, izturīgas pret ūdeni, skābēm, sārmēm, šķīdinātājiem, dezinfekcijas un neitralizācijas līdzekļiem un viegli tīrāmas	Obligātas (laboratorijas galds)	Obligātas (laboratorijas galds)	Obligātas (laboratorijas galds, grīda)	Obligātas (laboratorijas galds, grīda, griesti, sienas)
4	Ieeja laboratorijā caur gaisa slūžām ⁽²⁾	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
5	Gaisa spiediens mazāks par atmosfēras spiedienu	Nav obligāts	Nav obligāts	Obligāts, izņemot ⁽³⁾	Obligāts
6	Laboratorijas izplūdes un ieplūdes gaiss izlaizams caur HEPA (<i>High Efficiency Particulate Air</i>) filtriem ar augsti efektīvām aizsargvielām	Nav obligāts	Nav obligāts	Obligāts (HEPA) ⁽⁴⁾ – izplūdes gaisam, izņemot ⁽³⁾	Obligāts (HEPA) ⁽⁵⁾ – ieplūdes un izplūdes gaisam
7	Mikrobioloģiskās drošības postenis	Nav obligāts	Pēc izvēles	Obligāts	Obligāts
8	Autoklāvs	Objekta teritorijā	Objekta ēkā	Speciāli piemērots ⁽⁶⁾	Laboratorijā = ar divām lūkām

Darba organizācija

9	Piekļuves ierobežojumi	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta	Obligāta
10	Bioloģiskā apdraudējuma zīmes izlikšana uz durvīm	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta	Obligāta
11	Speciālie pasākumi aerosolu izplatīšanas kontrolei	Nav obligāti	Obligāti, lai minimizētu	Obligāti, lai novērstu	Obligāti, lai novērstu
13	Duša	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
14	Aizsargtērps	Piemērots aizsargtērps	Piemērots aizsargtērps un (pēc izvēles) aizsargapavi	Piemērots aizsargtērps	Pilnīga apgērba un apavu nomaiņa pirms ieejas un izejas no telpām

⁽¹⁾ Izolācija = laboratorija ir nodalīta no citām telpām tajā pašā ēkā vai atrodas atsevišķā ēkā.

⁽²⁾ Gaisa slūžas = ieeja jānodrošina caur gaisa slūžām, kas ir no laboratorijas izolēta kamera. Gaisa slūžu tīrajai pusei jābūt nodalītai no ierobežotas iekļūšanas puses ar pārgēršanas vai dušas telpām un, vēlams, arī ar aizslēdzamām durvīm.

⁽³⁾ Operācijas, kuru gaitā pārņemšana nenotiek pa gaisu.

⁽⁴⁾ HEPA = *High efficiency particulate air filter*, tas ir, augstas efektivitātes daļiņu filtrs.

⁽⁵⁾ Ja izmanto vīrusus, ko neaiztur HEPA filtri, izplūdes gaisam jāpiemēro papildu prasības.

⁽⁶⁾ Izmantojot pārbaudītās procedūras, kas ļauj droši pārņemt materiālu uz autoklāvu ārpus laboratorijas un nodrošina ekvivalento aizsardzības pakāpi.

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
15	Cimdi	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
18	Efektīvā vektora kontrole (piemēram, attiecībā uz grauzējiem un insektiem)	Pēc izvēles	Obligāta	Obligāta	Obligāta

Atkritumu apsaimniekošana

19	ĢMM dezaktivācija izlietņu vai drenāžas un dušu vai līdzīgos notekūdeņos	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
20	ĢMM dezaktivācija piesārņotajā materiālā un atkritumos	Pēc izvēles	Obligāta	Obligāta	Obligāta

Citi pasākumi

21	Laboratorijā jāizmanto tikai tai piederošās iekārtas	Nav obligāts	Nav obligāts	Pēc izvēles	Obligāts
23	Jāiekārto novērošanas logs vai alternatīva ierīce, kas ļauj iespēju redzēt strādājošos	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāts

I B tabula

Ierobežojumu pasākumi un citi aizsargpasākumi siltumnīcām un audzētavām

Termini "siltumnīca" un "audzētava" apzīmē būvi ar sienām, jumtu un grīdu, kas ir projektēta un tiek lietota galvenokārt augu audzēšanai kontrolējamā un aizsargātajā vidē.

Piemēro visus I A tabulas noteikumus ar šādiem papildinājumiem/izmaiņām:

Instrukcijas	Ierobežošanas pakāpes			
	1	2	3	4

Ēka

1	Siltumnīca: pastāvīga būve ⁽¹⁾	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta	Obligāta
---	---	--------------	----------	----------	----------

Aprīkojums

3	Ieeja caur nodalitām telpām ar divām aizslēdzamām durvīm	Nav obligāta	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāta
4	Piesārņoto notekūdeņu kontrole	Pēc izvēles	Obligāta, lai minimizētu ⁽²⁾ noplūdi	Obligāta, lai novērstu noplūdi	Obligāta, lai novērstu noplūdi

Darba organizācija

6	Nevēlamo sugu, piemēram, insektu, grauzēju, posmkāju iekļūšanas kontroles līdzekļi	Obligāti	Obligāti	Obligāti	Obligāti
7	Dzīva materiāla pārvešanas procedūras starp siltumnīcu/audzētavu, aizsargtelpām un laboratoriju nodrošina ģenētiski modificētu mikroorganismu izplatīšanas kontroli	Jānodrošina izplatīšanas minimizācija	Jānodrošina izplatīšanas minimizācija	Jānodrošina izplatīšanas novēršana	Jānodrošina izplatīšanas novēršana

⁽¹⁾ Siltumnīca ir pastāvīga būve ar ūdensnecaurlaidīgu jumta pārklājumu, kas atrodas laukumā ar slīpumu, lai novērstu nokrišņu ūdeņu iekļūšanu, un kam ir automātiski aizslēdzamas durvis.

⁽²⁾ Ja pārvešana var notikt caur augsni.

I C tabula

Ierobežojuma līdzekļi un citi aizsargpasākumi darbībām dzīvnieku nodaļās Piemērojami visi I A tabulas noteikumi ar šādiem papildinājumiem vai labojumiem:

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
Telpas					
1	Dzīvnieku nodaļas izolācija ⁽¹⁾	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti	Obligāti
2	Dzīvnieku novietnes ⁽²⁾ atdalītas ar slēdzamām durvīm	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti	Obligāti
3	Dzīvnieku novietnes konstruētas tā, lai veicinātu dezinfekciju (ūdensizturīgi un viegli mazgājami materiāli būriem u.c.)	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
4	Grīda un/vai sienas viegli mazgājamas	Pēc izvēles	Obligāti (grīdai)	Obligāti (grīdai un sienām)	Obligāti (grīdai un sienām)
5	Dzīvnieki tiek turēti piemērotos norobežojumos, piemēram, būros, aizgaldos vai tvertnēs	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles
6	Izolatoru filtri vai izolēta telpa ⁽³⁾	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti

⁽¹⁾ Dzīvnieku nodaļa: ēka vai atsevišķa ēkas daļa, kurā ir dzīvnieku novietnes un citas telpas, kā gērbtuves, dušas, autoklāvi, barības noliktavas utt.

⁽²⁾ Dzīvnieku novietne: telpa, ko parasti izmanto, lai izmitinātu lauksaimniecība, vaislas vai izmēģinājumu dzīvniekus, vai arī telpa, ko izmanto, lai veiktu nelielas ķirurģiskas procedūras.

⁽³⁾ Izolatori: caurspīdīgas kastes, kurās būrī vai ārpus tā tur mazus dzīvniekus; attiecībā uz lieliem dzīvniekiem būtu pareizāk runāt par izolētām telpām.

II tabula

Ierobežojumu pasākumi un citi aizsargpasākumi citām darbībām

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
Vispārīgās prasības					
1	Dzīvotspējīgi mikroorganismi jāierobežo sistēmā, kas nodala procesu no apkārtējās vides (slēgtā sistēmā)	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti	Obligāti
2	Slēgtās sistēmas izplūdes gāzu kontrole	Nav obligāta	Obligāta, lai minimizētu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos
3	Aerosolu kontrole paraugu ņemšanas gaitā, materiāla papildināšanas gaitā slēgtā sistēmā vai materiāla pārvešanas gaitā uz citu slēgtu sistēmu	Pēc izvēles	Obligāta, lai minimizētu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos
4	Kultūras šķidrumu apjoma deaktivācija pirms izņemšanas no slēgtās sistēmas	Pēc izvēles	Obligāta, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāta, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāta, izmantojot pārbaudītus līdzekļus
5	Blīvējumiem jābūt izprojektētiem tā, lai minimizētu vai novērstu mikroorganismu izlaišanu	Īpašas prasības nepiemēro	Jā, lai minimizētu izplatīšanos	Jā, lai novērstu izplatīšanos	Jā, lai novērstu izplatīšanos
6	Kontrolējamām telpām jābūt izprojektētām tāda veidā, lai tās spētu noturēt visa slēgtās sistēmas apjoma noplūdi	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
7	Kontrolējamās telpās jābūt noblīvējuma iespējai, lai varētu veikt izkvēpināšanu	Nav obligāti	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti

Aprīkojums

8	Ieeja caur gaisa slūžām	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
9	Virsmas izturīgas pret ūdeni, skābēm, sārmu, šķīdinātājiem, dezinfekcijas un neitralizācijas līdzekļiem un viegli tīrāmas	Obligātas (laboratorijas galds, ja tāds ir)	Obligātas (laboratorijas galds, ja tāds ir)	Obligātas (laboratorijas galds, ja tāds ir, grīda)	Obligātas (laboratorijas galds, grīda, griesti, sienas)
10	Īpaši pasākumi kontrolējamo telpu pietiekamai ventilācijai, lai minimizētu gaisa piesārņošanu	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti
11	Gaisa spiedienam kontrolējamās telpās jābūt mazākam par atmosfēras spiedienu	Nav obligāti	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti
12	Kontrolējamo telpu izplūdes un ieplūdes gaisa jāizlaiž caur HEPA filtriem	Nav obligāti	Nav obligāti	Obligāti (attiecībā uz izplūdes gaisu; ieplūdes gaisu filtrēt nav obligāti)	Obligāti (attiecībā kā uz ieplūdes, tā arī uz izplūdes gaisu)

Instrukcijas	Ierobežošanas pakāpes			
	1	2	3	4

Darba organizācija

13	Slēgtām sistēmām jāatrodas kontrolējamās telpās	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
14	Ieeja telpās atļauta tikai piederošām personām	Nav obligāti	Obligāti	Obligāti	Obligāti
15	Jābūt izliktām bioloģiskā apdraudējuma zīmēm	Nav obligāti	Obligāti	Obligāti	Obligāti
17	Pirms aiziešanas no kontrolējamām telpām personām jāiet dušā	Nav obligāti	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti
18	Personālam jāvalkā aizsargtērps	Obligāti (darba apģērbs)	Obligāti (darba apģērbs)	Obligāti	Pilnīga pārgērbšanās pirms aiziešanas un ieciešanas

Atkritumu apsaimniekošana

22	GMM deaktivācija izlietņu, dušu un citu līdzīgo ierīču notekūdeņos	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
23	GMM deaktivācija piesārņotajā materiālā un atkritumos, tai skaitā procesa notekūdeņos pirms galīgās izmešanas	Pēc izvēles	Obligāti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus

V PIELIKUMS

A DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 7. pantā minētajā paziņojumā:

- lietotāja (lietotāju) vārdi, tai skaitā to, kas atbild par uzraudzību un drošību,
- informācija par to personu profesionālo izglītību un kvalifikāciju, kuras atbildīgas par uzraudzību un drošību,
- sīki dati par visām bioloģiskām komitejām vai apakškomitejām,
- objekta adrese un vispārējs apraksts,
- veicamā darba būtības apraksts,
- mikroorganismu ierobežotās izmantošanas kategorija,
- tikai 1. kategorijas ierobežotai izmantošanai — 5. panta 2. punktā minētā novērtējuma kopsavilkums un informācija par atkritumu apsaimniekošanu.

B DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 9. pantā minētajā paziņojumā:

- 7. pantā minētā paziņojuma iesniegšanas datums,
- par uzraudzību un drošību atbildīgo personu vārdi un informācija par viņu profesionālo izglītību un kvalifikāciju,
- dati par izmantoto recipienta, donora un/vai vecāku mikroorganismu (mikroorganismiem) un, vajadzības gadījumā, par izmantoto saimnieka un vektora sistēmu (sistēmām),
- mikroorganisma modifikācijā (modifikācijās) izmantotā ģenētiskā materiāla (materiālu) avots (avoti) un paredzēta funkcija (funkcijas),
- ĢMM identitāte un īpašības,
- mikroorganismu ierobežotās izmantošanas mērķis un gaidāmie rezultāti,
- aptuveni kultūras apjomi, kas tiks izmantoti,
- piemērojamo ierobežojuma pasākumu un citu aizsargpasākumu apraksts, tai skaitā informācija par atkritumu apsaimniekošanu, ieskaitot datus par atkritumiem, kas var rasties, par to apstrādi, galīgo formu un galamērķi,
- 5. panta 2. punktā minētā novērtējuma kopsavilkums,
- informācija, kas nepieciešama kompetentajai iestādei, lai novērtētu visus ārkārtas darbības plānus, ja tādi ir obligāti saskaņā ar 14. pantu.

C DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 10. pantā minētajā paziņojumā:

- a) — 7. pantā minētā paziņojuma iesniegšanas datums,
 - par uzraudzību un drošību atbildīgo personu vārdi un informācija par viņu mācīšanu un kvalifikāciju;
- b) — izmantojamais recipienta vai vecāku mikroorganisms (mikroorganismi),
 - izmantojamā saimnieka un vektora sistēma (sistēmas), vajadzības gadījumā,
 - mikroorganisma modifikācijā (modifikācijās) izmantotā ģenētiskā materiāla (materiālu) avots (avoti) un paredzēta funkcija (funkcijas),
 - ĢMM identitāte un īpašības,
 - izmantojamie kultūras apjomi;

- c) — piemērojamo ierobežojuma pasākumu un citu aizsargpasākumu apraksts, tai skaitā informācija par to atkritumu apsaimniekošanu, ieskaitot datus par atkritumu veidu un formu, kuri var rasties, par to veidu un formu, apstrādi, galīgo formu un nosūtīšanas galamērķi,
 - mikroorganismu ierobežotās izmantošanas mērķis, tai skaita gaidāmie rezultāti,
 - iekārtas daļu apraksts;
- d) informācija par negadījumu novēršanas un ārkārtas darbības plāniem, ja tādi ir:
 - jebkādi īpaši apdraudējumi, kas saistīti ar iekārtas atrašanās vietu,
 - piemērojamie piesardzības pasākumi, piemēram, drošības ierīces, signalizācijas sistēmas un ierobežošanas metodes,
 - ierobežošanas pasākumu pastāvīgās efektivitātes pārbaudes procedūras un plāni,
 - tās informācijas apraksts, ko dara zināmu darbiniekiem,
 - informācija, kas nepieciešama kompetentajai iestādei, lai novērtētu visus ārkārtas darbības plānus, ja tādi ir obligāti saskaņā ar 14. pantu;
- e) 5. panta 2. punktā minētā novērtējuma kopija.

(¹) Tas attiecas uz dzīvniekiem un augiem tikai tajā apkārtējā vidē, uz kuru iespējama mikroorganismu iedarbība.

(²) Tas attiecas uz dzīvniekiem un augiem tikai tajā apkārtējā vidē, kas var nokļūt mikroorganismu iedarbībā.

(³) OV L 374, 31.12.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 97/59/EK (OV L 282, 15.10.1997., 33. lpp.).”