

390L0219

8.5.90

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 117/1

RÅDETS DIREKTIV

av den 23 april 1990

om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

(90/219/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 130s i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa.

I rådets resolution av den 19 oktober 1987⁽⁴⁾ om Europeiska gemenskapens fjärde åtgärdsprogram för miljön slås fast att åtgärder för att utvärdera biotekniken och att utnyttja den på bästa sätt i miljöhanseende är ett av de prioriterade områden som gemenskapens verksamhet skall koncentreras på.

Bioteknikens utveckling bidrar till medlemsstaternas ekonomiska expansion. Detta innebär att genetiskt modifierade mikroorganismer kommer att användas i verksamheter av skilda slag och av varierande omfattning.

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer bör ske på ett sådant sätt att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön begränsas och att vederbörlig uppmärksamhet ägnas olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll.

Om mikroorganismer vid innesluten användning släpps ut i miljön i en medlemsstat, kan de föröka sig och spridas över nationsgränserna och därigenom påverka andra medlemsstater.

För att få till stånd en säker utveckling av biotekniken inom hela gemenskapen är det nödvändigt att vidta gemensamma åtgärder för att utvärdera och reducera de potentiella risker som uppstår i alla verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och att fastställa lämpliga villkor för användningen.

Den exakta arten och omfattningen av de risker som är förknippade med genetiskt modifierade mikroorganismer är ännu inte fullständigt känd, och risken i fråga måste bedömas från fall till fall. För att kunna bedöma riskerna för människors hälsa och miljön är det nödvändigt att fastställa kriterier för riskbedömningen.

Genetiskt modifierade mikroorganismer bör klassificeras efter de risker de utgör. För detta ändamål bör kriterier utformas. Särskild uppmärksamhet bör ägnas verksamheter i vilka farligare genetiskt modifierade mikroorganismer används.

Lämpliga inneslutningsåtgärder bör vidtas under verksamhetens olika skeden för att kontrollera utsläpp och förhindra olyckor.

Var och en som för första gången börjar verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer i en anläggning bör anmäla detta till den behöriga myndigheten, så att denna kan förvissa sig om att den föreslagna anläggningen är lämplig för att bedriva verksamheten på ett sätt som inte utgör någon fara för människors hälsa och miljön.

Det är också nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för anmälan i varje enskilt fall av särskilda verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, med beaktande graden av risk i fråga.

Vid verksamheter som innebär hög risk bör tillstånd av den behöriga myndigheten krävas.

Det kan vara lämpligt att samråda med allmänheten om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

(¹) EGT nr C 198, 28.7.1988, s. 9 och

EGT nr C 246, 27.9.1989, s. 6.

(²) EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 122 och
EGT nr C 96, 17.4.1990.

(³) EGT nr C 23, 30.1.1989, s. 45.

(⁴) EGT nr C 328, 7.12.1987, s. 1.

Lämpliga åtgärder bör vidtas för att informera alla som kan komma att beröras av olyckor om alla säkerhetsfrågor.

Beredskapsplaner bör fastställas för effektivt ingripande vid olyckor.

Om en olycka inträffar, bör användaren genast underrätta den behöriga myndigheten och meddela all nödvändig information för att olyckans omfattning skall kunna fastställas och lämpliga åtgärder vidtas.

Det är lämpligt att kommissionen i samråd med medlemsstaterna fastställer regler för utbyte av information om olyckor och att kommissionen upprättar ett register över sådana olyckor.

Den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer bör övervakas inom hela gemenskapen, och för detta ändamål bör medlemsstaterna förse kommissionen med viss information.

En kommitté bör tillsättas för att bistå kommissionen i frågor som gäller genomförandet av detta direktiv och dess anpassning till teknisk utveckling.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv fastställs gemensamma åtgärder för den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer i syfte att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *Mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.
- b) *Genetiskt modifierad mikroorganism*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination.

Inom ramen för denna definition

- i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i del 1 i bilaga 1 A,
- ii) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga 1 A inte leda till genetisk modifiering
- c) *Innesluten användning*: varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, använder, transporterar, destruerar eller blir kvitt sådana genetiskt modifierade mikroorganismer och där fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska och/eller biologiska hinder, används för att

begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön.

- d) *Typ A-verksamhet*: varje verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet av liten omfattning (t. ex. 10 liter kulturvolym eller mindre).
- e) *Typ B-verksamhet*: varje verksamhet som inte är typ A-verksamhet.
- f) *Olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av genetiskt modifierade mikroorganismer vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa och miljön.
- g) *Användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.
- h) *Anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

Artikel 3

Detta direktiv skall inte omfatta fall då genetisk modifiering erhålls med de metoder som anges i bilaga 1 B.

Artikel 4

1. I detta direktiv klassificeras genetiskt modifierade mikroorganismer på följande sätt:

Grupp I: de som uppfyller kriterierna i bilaga 2,

Grupp II: de som inte tillhör grupp I.

2. Vid typ A-verksamhet kan vissa av kriterierna i bilaga 2 vara ej tillämpliga vid klassificeringen av en bestämd genetiskt modifierad mikroorganism. I sådana fall skall klassificeringen vara provisorisk, och den behöriga myndigheten skall se till att relevanta kriterier används i syfte att så långt möjligt uppnå överensstämmelse.

3. Innan detta direktiv genomförs skall kommissionen upprätta riktlinjer för klassificering enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Artikel 5

Artiklarna 7–12 skall inte gälla transport av genetiskt modifierade mikroorganismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg. Detta direktiv skall inte gälla förvaring, transport, destruktion och kvittblivning av genetiskt modifierade mikroorganismer som har släppts ut på marknaden enligt gemenskapslagstiftning, vilken innefattar en särskild riskbedömning liknande den som föreskrivs i det här direktivet.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

2. För att uppnå detta skall användaren utföra en förhandsbedömning av de inneslutna användningarna beträffande de risker för människors hälsa och miljön som användningarna kan ge upphov till.

3. Vid denna bedömning skall användaren särskilt ta vederbörlig hänsyn till de faktorer som anges i bilaga 3, i den utsträckning de är tillämpliga, för varje slag av genetiskt modifierade mikroorganismer som han avser att använda.

4. En skriftlig redogörelse för denna bedömning skall förvaras av användaren och tillhandahållas den behöriga myndigheten i sammanfattning som en del av anmälan enligt artiklarna 8, 9 och 10 eller på anmodan.

Artikel 7

1. För genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I skall principer för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien gälla:

- i) Exponering av varje form av fysiska, kemiska eller biologiska agens på arbetsplatsen och i miljön skall hållas på lägsta genomförbara nivå.
- ii) Tekniska kontrollåtgärder skall genomföras vid källan och, om nödvändigt, kompletteras med lämpliga skyddskläder för personalen.
- iii) Adekvata tester skall genomföras och kontrollåtgärder och utrustning provas på lämpligt sätt.
- iv) När så är nödvändigt skall man undersöka förekomsten av livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen.
- v) Personalutbildning skall tillhandahållas.
- vi) Biologiska skyddskommittéer eller underkommittéer skall tillsättas efter behov.
- vii) Lokala rutiner för personalens säkerhet skall utarbetas och genomföras.

2. Utöver dessa principer skall, för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, de inneslutningsåtgärder som anges i bilaga 4 vidtas i tillämplig omfattning för att trygga en hög säkerhetsnivå.

3. Användaren skall regelbundet se över de inneslutningsåtgärder som vidtagits med avseende på ny vetenskap och teknisk information i fråga om riskhantering och kvittblivning av avfall.

Artikel 8

När en anläggning för första gången skall tas i bruk för verksamhet som omfattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, skall användaren vara skyldig att, innan han påbörjar denna användning, till de behöriga myndigheterna lämna en anmälan, som innehåller minst de upplysningar som anges i bilaga 5 A.

Anmälan skall göras separat för förstagångsanvändning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I resp. grupp II.

Artikel 9

1. Användare som i typ A-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp I, skall vara skyldiga att föra protokoll över det utförda arbetet och på anmodan förete detta för den behöriga myndigheten.

2. Användare som i typ B-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp I, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, till den behöriga myndigheten lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga 5 B.

Artikel 10

1. Användare som i typ A-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp II, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, till den behöriga myndigheten lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga 5 C.

2. Användare som i typ B-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp II, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med följande innehåll:

- Upplysningar om de genetiskt modifierade mikroorganismerna.
- Upplysningar om personal och utbildning.
- Upplysningar om anläggningen.
- Upplysningar om avfallshantering.
- Upplysningar om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner.

— Den bedömning av risker för människors hälsa och miljön som anges i artikel 6.

Närmare detaljer om detta finns i bilaga 5 D.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall utse den eller de behöriga myndigheter, som skall svara för genomförandet av de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om för att följa detta direktiv och för att behandla de anmälningar som avses i artikel 8, artikel 9.2 och artikel 10.

2. De behöriga myndigheterna skall undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är exakta och fullständiga, om klassificeringen är korrekt och, vid behov, om avfallshanteringen och skydds- och beredskapsåtgärderna är tillräckliga.

3. Då så är nödvändigt kan den behöriga myndigheten göra följande:

a) Uppmana användaren att lämna ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen. I detta fall får den planerade inneslutna användningen inte ske förrän den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen.

b) Begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor.

4. I fråga om användning för första gången av en anläggning enligt artikel 8

— med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I, får den inneslutna användningen, om den behöriga myndigheten inte lämnat annan uppgift, påbörjas 90 dagar efter att anmälan lämnats, eller tidigare efter tillstånd av den behöriga myndigheten,

— med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, får den inneslutna användningen inte påbörjas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall meddela sitt beslut skriftligt senast 90 dagar efter det att anmälan lämnats.

5. a) Verksamhet som anmäls enligt artikel 9.2 och artikel 10.1 får, om den behöriga myndigheten inte lämnat annan uppgift, påbörjas 60 dagar efter att anmälan lämnats, eller tidigare efter tillstånd av den behöriga myndigheten.

b) Verksamhet som anmäls enligt artikel 10.2 får inte påbörjas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall meddela sitt beslut skriftligt senast 90 dagar efter det att anmälan lämnats.

6. Vid beräkningen av de tidsperioder som anges i punkterna 4 och 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

— inväntar sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälaren enligt punkt 3 a, eller

— genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 13.

Artikel 12

1. Om användaren får kännedom om ny relevant information eller ändrar den inneslutna användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, eller om kategorin av genetiskt modifierade mikroorganismer som används ändras, skall den behöriga myndigheten underrättas om detta snarast möjligt och den anmälan som lämnats enligt artiklarna 8, 9 och 10 ändras.

2. Om den behöriga myndigheten senare erhåller information som påtagligt kan inverka på bedömningen av riskerna med den inneslutna användningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen.

Artikel 13

Om en medlemsstat finner det lämpligt, kan den föreskriva om samråd med grupper eller allmänheten, i varje fråga som rör den planerade inneslutna användningen.

Artikel 14

De behöriga myndigheterna skall, om så är nödvändigt, innan en verksamhet påbörjas se till att

a) en beredskapsplan upprättas till skydd för människors hälsa och miljön utanför anläggningen i händelse av olycka, och att beredskapsorganen är underrättade om riskerna och fått skriftlig information om dem,

b) de personer som kan påverkas av en olycka, på ett tillfredsställande sätt och utan att själva ha behövt begära detta, fått information om skyddsåtgärderna och om hur de skall förhålla sig i händelse av olycka. Informationen skall upprepas och uppdateras med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

De berörda medlemsstaterna skall samtidigt göra samma information som sprids bland deras egna medborgare tillgänglig för andra medlemsstater, så att detta kan tjäna som grundval för alla nödvändiga konsultationer inom ramen för de bilaterala relationerna.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att genast underrätta den behöriga myndighet som nämns i artikel 11 och lämna följande uppgifter:

— Närmare omständigheter kring olyckan.

- Identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismerna som släppts ut.
- Samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans inverkan på människors hälsa och miljön.
- Vilka beredskapsåtgärder som vidtagits.

2. När uppgifter lämnas enligt punkt 1, skall medlemsstaterna vara skyldiga att

- se till att samtliga beredskapsåtgärder, och åtgärder som har sin verkan inom den närmaste framtiden och på lång sikt, vidtas och omgäende varna samtliga medlemsstater som kan påverkas av olyckan,
- om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall undvikas i framtiden och att deras verkningar skall begränsas.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att

- a) vid upprättandet och genomförandet av beredskapsplanerna samråda med andra medlemsstater som kan påverkas i händelse av olycka,
- b) snarast möjligt underrätta kommissionen om varje olycka inom detta direktivs räckvidd och ge detaljer om omständigheterna vid olyckan, identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismer som släppts ut, de beredskapsåtgärder som vidtagits och den framgång de haft samt en analys av olyckan med rekommendationer för att begränsa dess effekter och undvika liknande olyckor i framtiden.

2. Vid samråd med medlemsstaterna skall kommissionen fastställa regler för utbyte av information enligt punkt 1. Kommissionen skall också upprätta och hålla tillgängligt ett register över olyckor inom detta direktivs räckvidd som har inträffat, inklusive en analys av orsakerna till olyckorna, gjorda erfarenheter och vilka åtgärder som vidtagits för att undvika liknande olyckor i framtiden.

Artikel 17

Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten företar inspektioner och andra kontrollåtgärder för att säkerställa att användaren följer detta direktiv.

Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall i slutet av varje år sända en sammanfattande rapport till kommissionen om de inneslutna användningar som anmälts enligt artikel 10.2 med beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, den planerade användningen och riskerna med de genetiskt modifierade mikroorganismerna.

2. Medlemsstaterna skall vart tredje år med början den 1 september 1992 sända en sammanfattande rapport till kommissionen om sina erfarenheter vid tillämpningen av detta direktiv.

3. Kommissionen skall vart tredje år med början år 1993 offentliggöra en sammanfattning av de rapporter som nämns i punkt 2.

4. Kommissionen kan offentliggöra allmän statistisk information om genomförandet av detta direktiv och dithörande frågor, förutsatt att inga uppgifter ingår som kan skada användarens konkurrensförmåga.

Artikel 19

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller på annat sätt erhållits vid tillämpningen av detta direktiv och skall skydda de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottagits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som skulle kunna skada hans konkurrensförmåga om de offentliggjordes och som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäl ges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta om vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter får inte i något fall hållas konfidentiella, om de överlämnats enligt artiklarna 8, 9 eller 10:

- Beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, anmälares namn och adress, syftet med den inneslutna användningen och platsen för den.
- Metod vid och plan för övervakning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna och för nödsituationer.
- Bedömningen av de effekter som kan förutses, särskilt eventuella sjukdomsframkallande och/eller ekologiska störningseffekter.

5. Om anmälaren drar tillbaka sin anmälan, oavsett av vilket skäl, skall den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.

Artikel 20

Beslut om ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna 2–5 till teknisk utveckling skall fattas enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna under ordförandeskap av en företrädare för kommissionen.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas på det sätt som anges i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna vidtas, såvida inte rådet har uttalat sig mot de föreslagna åtgärderna med enkel majoritet.

Artikel 22

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 23 oktober 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 23 april 1990.

På rådets vägnar

A. REYNOLDS

Ordförande

BILAGA 1 A

DEL 1

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2 b i är bl. a.

- i) hybrid DNA-tekniker som utnyttjar vektorsystem och som tidigare omfattades av rekommendationen 82/472/EEG⁽¹⁾,
- ii) metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bl. a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,
- iii) cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligen.

DEL 2

De metoder som avses i artikel 2 b ii och som anses ej medföra genetisk modifiering, förutsatt att de inte omfattar användning av hybrid DNA-molekyler eller genetiskt modifierade organismer

- 1) befruktning in vitro,
- 2) konjugation, transduktion, transformering eller annan naturlig process,
- 3) polyploid induktion.

BILAGA 1 B

Metoder för genetisk modifiering som ej omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte innebär användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som mottagar- eller moderorganismer

- 1) mutagenes,
 - 2) framställning och användning av somatiska djurhybridomceller (t. ex. för framställning av monoklonala antikroppar),
 - 3) cellfusion (inkl. protoplastfusion) av växtceller som kan framställas med traditionella förädlingsmetoder,
 - 4) självkloning av icke sjukdomsalstrande, naturligt förekommande mikroorganismer som uppfyller kriterierna för mottagarorganismer av grupp I.
-

⁽¹⁾ EGT nr 213, 21.7.1982, s. 15.

BILAGA 2

KLASSIFIKATIONSKRITERIER FÖR GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER I GRUPP I**A. Mottagarorganism eller moderorganism**

- icke sjukdomsframkallande,
- inget utifrån tillkommet agens,
- visad säker användning under lång tid eller inbyggda biologiska barriärer som utan att påverka den optimala tillväxten i reaktorn eller jäsningsstanken medför begränsad överlevnads- och reproduktionsförmåga utan skadliga konsekvenser för miljön.

B. Vektor/tillfört genmaterial

- väl karakteriserat och fritt från kända skadliga konsekvenser,
- storlek så långt möjligt begränsad till de genetiska sekvenser som krävs för att uppfylla den avsedda funktionen,
- får inte öka den framställda konstruktionens stabilitet i miljön (såvida detta inte krävs för den avsedda funktionen),
- får inte vara lätta att mobilisera,
- får inte överföra resistensmarkörer till mikroorganismer som, såvitt känt, inte förvärvar sådana på naturlig väg (om detta förvärv kan försvåra användningen av droger för medicinsk bekämpning av sjukdomsframkallande organismer).

C. Genetiskt modifierade mikroorganismer

- icke sjukdomsframkallande,
- lika säkra i reaktorn eller jäsningsstanken som mottagarorganismer och moderorganismer, men med begränsad överlevnads- och/eller reproduktionsförmåga utan skadliga konsekvenser för miljön.

D. Andra genetiskt modifierade mikroorganismer som kan upptas i grupp I om de uppfyller kraven i C.

- de som framställts helt och hållet av en enstaka prokaryot mottagare (inkl. dess endogena plasmider och virus) eller en enstaka eukaryot mottagare (inkl. dess kloroplaster, mitokondrier och plasmider men exkl. virus),
 - de som uteslutande består av genetiska sekvenser från olika arter som utväxlar dessa sekvenser genom kända fysiologiska processer.
-

BILAGA 3

FAKTORER FÖR SÄKERHETSBEDÖMNING SOM, I TILLÄMPLIG OMFATTNING, SKALL
BEAKTAS ENLIGT ARTIKEL 6.3

- A. Karakteristika för donator- och mottagarorganismer och (om tillämpligt) moderorganism(er)
- B. Karakteristika för de modifierade mikroorganismerna
- C. Hälsomässiga överväganden
- D. Miljömässiga överväganden
- A. Karakteristika för donator- och mottagarorganismer och (om tillämpligt) moderorganism(er)**
- namn och beteckning,
 - grad av släktskap,
 - källor för organismen/erna,
 - upplysningar om moderorganismens/ernas eller, om tillämpligt, mottagarmikroorganismens/ernas reproduktionscykel (sexuell/asexuell),
 - redogörelse för tidigare genmanipulationer,
 - moderorganismens eller mottagarorganismens stabilitet i fråga om genetiska egenskaper,
 - karakteristik av sjukdomsframkallande förmåga och virulens, infektiositet, toxicitet och vektorer för överföring av sjukdomar,
 - karakteristik av endogena vektorer:
 - sekvens,
 - mobiliseringsfrekvens,
 - specificitet,
 - närvaro av resistensgener,
 - värdspektrum,
 - andra potentiellt betydelsefulla fysiologiska egenskaper,
 - stabiliteten hos sådana egenskaper,
 - område för naturlig förekomst och geografisk utbredning; klimatologiska karakteristika för ursprungsområdet,
 - signifikant medverkan i miljöprocesser (såsom kvävefixering eller pH-reglering),
 - interaktion med, och effekter på, andra organismer i miljön (inkl. troliga konkurrens- eller symbioseegenskaper),
 - förmåga att bilda överlevnadsstrukturer (som sporer och sklerotier).
- B. Karakteristika för de modifierade mikroorganismerna**
- beskrivning av modifieringen, inkl. metoden för att föra in det vektorburna genmaterialet i mottagarorganismen eller den metod som använts för att uppnå den aktuella genetiska modifieringen,
 - den förändrade och/eller den nya nukleinsyrans funktion,
 - vektorns art och källa för vektorn,
 - struktur och mängd av varje vektor- och/eller donatornukleinsyra som kvarstår i den modifierade mikroorganismens slutliga konstruktion,
 - mikroorganismens stabilitet i fråga om genetiska egenskaper,
 - den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och/eller genetiska överföringsförmåga,

- uttryck (hastighet och nivå) av det nya genetiska materialet. Mätmetod och metodkänslighet,
- det uttryckta proteinets aktivitet.

C. Hälsomässiga överväganden

- toxiska eller allergiframkallande effekter förknippade med icke livskraftiga organismer och/eller deras metaboliska produkter,
- produktrisker,
- jämförelse mellan den modifierade mikroorganismen och donator- eller mottagarorganismen eller (om tillämpligt) moderorganismen i fråga om sjukdomsframkallande förmåga,
- koloniseringsförmåga,
- om mikroorganismen är sjukdomsframkallande hos immunokompetenta personer:
 - a) sjukdomar som den ger upphov till och sjukdomsmekanism, inkl. invasionsförmåga och virulens,
 - b) smittsamhet,
 - c) smittsam dos,
 - d) värdspektrum, möjlighet till förändring,
 - e) överlevnadsförmåga utanför människokroppen,
 - f) närvaro av vektorer eller andra utbredningsmedel,
 - g) biologisk stabilitet,
 - h) resistensmönster gentemot antibiotika,
 - i) allergiframkallande förmåga,
 - j) tillgång till adekvat sjukdomsbehandling.

D. Miljömässiga överväganden

- faktorer som kan påverka de modifierade mikroorganismernas överlevnad, reproduktion och spridning i miljön,
 - tillgängliga tekniker för att upptäcka, identifiera och följa de modifierade mikroorganismerna,
 - tillgängliga tekniker för att upptäcka om det nya genetiska materialet överförs till andra organismer,
 - de modifierade mikroorganismernas kända och förutsedda utbredningsområde,
 - beskrivning av ekosystem till vilka mikroorganismerna kan spridas vid olyckshändelse,
 - förväntad interaktionsmekanism mellan de modifierade mikroorganismerna och organismer eller mikroorganismer som kan exponeras vid utsläpp i miljön och det förväntade resultatet av detta,
 - kända eller förutsedda effekter på växter och djur som t. ex. sjukdomsframkallande förmåga, smittsamhet, toxicitet, virulens, sjukdomsbärare, allergiframkallande förmåga och kolonisering,
 - känd eller förutsedd inverkan på biogeokemiska processer,
 - tillgång till metoder för sanering av området vid utsläpp i miljön.
-

BILAGA 4

INNESLUTNINGSGÅTGÄRDER FÖR MIKROORGANISMER AV GRUPP II

Användaren skall bland nedanstående kategorier välja de inneslutningsåtgärder för mikroorganismer som är lämpade för mikroorganismen och verksamheten i fråga så att skyddet av människors hälsa och miljön säkerställs.

Typ B-verksamhet skall bedömas enligt vad som gäller för enhetsoperationerna. De karakteristiska dragen i varje operation skall avgöra vilken fysisk inneslutning som skall användas på detta stadium. På detta sätt blir det möjligt att välja och utforma de process-, anläggnings- och driftsförfaranden som är bäst lämpade att säkerställa en tillräcklig och säker inneslutning. Två betydelsefulla faktorer som skall tas med i bedömningen vid valet av utrustning för att genomföra inneslutningen är risken för att tekniska fel inträffar på utrustningen och de därpå följande konsekvenserna. Teknisk praxis kan kräva en strängare standard för att minska risken för tekniska fel, om följderna av sådana fel blir svårare att acceptera.

Särskilda inneslutningsåtgärder för typ A-verksamhet skall fastställas med beaktande av nedanstående inneslutningskategorier och de särskilda förhållandena vid sådan verksamhet.

Specifikationer	Inneslutningskategorier		
	1	2	3
1. Livskraftiga mikroorganismer skall inneslutas i ett system som fysiskt skiljer processen från miljön (slutet system)	ja	ja	ja
2. Utsugning från det slutna systemet skall behandlas för att	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp
3. Provtagning, tillsatser till ett slutet system och överföring av livskraftiga mikroorganismer till ett annat slutet system skall utföras för att	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp
4. Stora mängder kulturvätskor får endast avlägnas från det slutna systemet om de livskraftiga mikroorganismerna har blivit	inaktiverade med erkända metoder	inaktiverade med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	inaktiverade med erkända kemiska eller fysikaliska metoder
5. Förslutning skall utformas för att	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp
6. Slutna system skall förläggas till ett kontrollerat område	valfritt	valfritt	ja, och specialanlagt
a) varningsskyltar för biologisk fara skall finnas	valfritt	ja	ja
b) endast utsedd personal skall ha tillträde	valfritt	ja	ja, via luftsluss
c) personalen skall bära skyddsdräkt	ja, arbetskläder	ja	fullständigt klädbyte
d) sanerings- och tvättmöjligheter skall finnas för personalen	ja	ja	ja
e) personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	nej	valfritt	ja
f) avloppsvatten från handfat och duschar samlas in och inaktiveras före utsläpp	nej	valfritt	ja
g) det kontrollerade området skall vara adekvat ventilerat för att minimera luftföroreningar	valfritt	valfritt	ja
h) de kontrollerade områdena skall ha konstant undertryck i förhållande till atmosfären	nej	valfritt	ja
i) luftintag till och luftutsug från det kontrollerade området skall HEPA-filtreras	nej	valfritt	ja

Specifikationer	Inneslutningskategorier		
	1	2	3
j) det kontrollerade området skall utformas för att avlopp från hela det slutna systemet skall kunna inneslutas	valfritt	ja	ja
k) det kontrollerade området skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	nej	valfritt	ja
7. Avloppsbehandling före slutligt utsläpp	inaktiveras med erkända metoder	inaktiveras med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	inaktiveras med kemiska metoder

BILAGA 5

DEL A

Upplýsingar som krævs för den anmälan som anges i artikel 8:

- namn på den eller de person(er) som ansvarar för genomförandet av den inneslutna användningen, inkl. de som ansvarar för övervakning, uppföljning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer,
- anläggningens adress och matrikelnummer; beskrivning av dess olika avdelningar,
- en beskrivning av arten av det arbete som skall företas, särskilt klassificering av den eller de mikroorganism(er) som skall användas (grupp I eller II) och verksamhetens beräknade omfattning,
- ett sammandrag av den riskbedömning som anges i artikel 6.2.

DEL B

Upplýsingar som krævs för den anmälan som anges i artikel 9.2:

- insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 8,
- den eller de modernmikroorganism(er) som används eller, i tillämpliga fall, det eller de värdvektorsystem som används,
- källa/or och avsedd(a) funktion(er) för det genetiska material som ingår i genkonstruktionen/erna,
- de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och karakteristika,
- syftet med den inneslutna användningen och de väntade resultaten av den,
- de kulturvolymerna som skall användas,
- ett sammandrag av den riskbedömning som anges i artikel 6.2.

DEL C

Upplýsingar som krævs för den anmälan som anges i artikel 10.1:

- de upplýsingar som krævs i del B,
- beskrivning av anläggningens olika avdelningar och metoderna vid hantering av mikroorganismerna,
- beskrivning av de dominerande meteorologiska förhållandena och de potentiella riskkällor som härstammar från anläggningens lokalisering,
- beskrivning av de skydds- och kontrollåtgärder som skall tillämpas under hela tiden den inneslutna användningen pågår,
- tilldelad inneslutningskategori med angivande av vilka metoder för avfallshantering och vilka säkerhetsåtgärder som skall tillämpas.

DEL D

Upplýsingar som krævs för den anmälan som anges i artikel 10.2:

Om det inte är tekniskt möjligt, eller om det inte anses nödvändigt, att lämna nedan angivna uppgifter, skall orsakerna till detta anges. Beroende på arten och omfattningen av den planerade inneslutna användningen kan det krävas större eller mindre detaljrikedom i svaren på varje enskild punkt. Om uppgifter redan lämnats till den behöriga myndigheten på grund av krav i detta direktiv, kan användaren hänvisa till dessa uppgifter. Följande uppgifter skall lämnas:

- a) Insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 8 och namn på den eller de som är ansvarig(a).
- b) Uppgifter om de genetiskt modifierade mikroorganismerna:
 - de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och karakteristika,
 - syftet med den inneslutna användningen eller produktens egenskap,

- i tillämpliga fall, det värdvektorsystem som skall användas,
 - de kulturvolymmer som skall användas,
 - mikroorganismens/ernas beteende och karakteristika vid förändringar av inneslutningsbetingelserna eller utsläpp i miljön,
 - översikt över de potentiella risker som är förknippade med utsläpp av mikroorganismen/erna i miljön,
 - ämnen som produceras, eller kan produceras, under användningen av mikroorganismen/erna utöver den avsedda produkten.
- c) Uppgifter om personalen:
- maximalt antal personer som kommer att arbeta på anläggningen och antalet personer som skall arbeta direkt med mikroorganismen/erna.
- d) Uppgifter om anläggningen:
- den verksamhet vid vilken mikroorganismen/erna avses användas,
 - de tekniska processer som ingår,
 - beskrivning av anläggningens olika avdelningar,
 - beskrivning av de dominerande meteorologiska förhållanden och de specifika risker som orsakas av anläggningens lokalisering.
- e) Uppgifter om avfallshanteringen:
- typ och kvantitet av, och potentiella risker med, det avfall som orsakas av användningen av mikroorganismen/erna,
 - de tekniker för avfallshantering som används, inkl. återvinning av flytande eller fast avfall och inaktiveringsmetoder,
 - det inaktiverade avfalllets slutliga form och vidarebefordringsplats.
- f) Uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner:
- riskkällor och omständigheter vid vilka olyckor kan inträffa,
 - de förebyggande åtgärder som tillämpas som t.ex. skyddsutrustning, alarmsystem, inneslutningsmetoder och -förfaranden och tillgängliga resurser,
 - beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna.
 - den information som den behöriga myndigheten behöver för att utarbeta eller upprätta beredskapsplaner för användning utanför anläggningen enligt artikel 14.
- g) En utförlig bedömning, enligt artikel 6.2, av de risker för människors hälsa och miljö som kan uppstå på grund av den planerade inneslutna användningen.
- h) Alla övriga uppgifter som krävs i del B och C och som inte redan finns upptagna ovan.
-