

31990L0219

Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj upotrebi genetski modificiranih mikroorganizama

Službeni list L 117 , 08/05/1990 P. 0001 - 0014

DIREKTIVA VIJEĆA od 23. travnja 1990. o ograničenoj upotrebi genetski modificiranih mikroorganizama (90/219/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 130s,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije (1),

uzimajući u obzir mišljenje Europskog Parlamenta (2),

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora (3),

budući da se, prema Ugovoru, akcija Zajednice u vezi s okolišem temelji na načelu da se poduzima preventivna akcija i da za cilj ima očuvati, zaštititi i unaprijediti okoliš i zaštititi ljudsko zdravlje;

budući da Rezolucija Vijeća od 19. listopada 1987. (4) u pogledu Četvrtog programa akcije za zaštitu okoliša Europskih zajednica proglašava da su mjere u vezi s procjenom najbolje uporabe biotehnologije u odnosu na okoliš prioritetno područje na koje se treba usredotočiti akcija Zajednice;

budući da je razvoj biotehnologije takav da doprinosi gospodarskoj ekspanziji zemalja članica; budući da ovo podrazumijeva upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama u aktivnostima različitih vrsti i opsega;

SL br. C 246, 27. rujna 1989., str. 6.

SL br. C 96, 17. travnja 1990.

Budući da ograničena upotreba genetski modificiranih mikroorganizama treba biti izvedena na takav način da ograniči njihove moguće negativne posljedice po ljudsko zdravlje i okoliš, uz dužnu pažnju glede sprječavanja nesreća i kontrole otpada; budući da se mikroorganizmi, ukoliko se puste u okoliš u jednoj od zemalja članica tijekom njihove ograničene upotrebe, mogu razmnožiti i raširiti, prelazeći državne granice i tako pogađajući druge zemlje članice;

budući da je u cilju postizanja sigurnog razvoja biotehnologije svuda u Zajednici neophodno ustanoviti zajedničke mjere za ocjenu i smanjenje potencijalnih rizika koji nastaju tijekom svih aktivnosti koje uključuju ograničenu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama, te postaviti prikladne uvjete upotrebe;

budući da točna priroda i opseg rizika povezanih s genetski modificiranim mikroorganizmima još nisu potpuno poznati i da rizik koji uključuju mora biti procjenjivan od slučaja do slučaja; budući da je za ocjenu rizika po ljudsko zdravlje i okoliš neophodno utvrditi uvjete za procjenu rizika;

budući da genetski modificirani mikroorganizmi trebaju biti klasificirani u odnosu na rizik koji predstavljaju; budući da se u tu svrhu moraju osigurati kriteriji; budući da se posebna pažnja treba posvetiti aktivnostima gdje se koriste opasniji genetski modificirani mikroorganizmi;

budući da se prikladne mjere ograničavanja trebaju primjenjivati u različitim fazama aktivnosti radi kontrole emisija i sprječavanja nesreća;

budući da bilo koja osoba, prije nego li prvi put preuzme obvezu ograničene upotrebe genetski modificiranih mikroorganizama u posebnom postrojenju, treba nadležnom tijelu prosljediti obavijest tako da se to tijelo može osvjedočiti da je predloženo postrojenje prikladno da obavi aktivnost na način koji ne predstavlja opasnost po ljudsko zdravlje i po okoliš;

budući da je također neophodno ustanoviti prikladne postupke za obavješćavanje o svakom pojedinačnom slučaju specifičnih aktivnosti koja uključuju ograničenu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama, uzimajući u obzir stupanj rizika koji uključuju; budući da je u slučaju aktivnosti koje uključuju veliki rizik potrebna suglasnost nadležnog tijela;

budući da se može smatrati prikladnim konzultirati se s javnošću o ograničenoj upotrebi genetski modificiranih mikroorganizama;

budući da se moraju poduzeti prikladne mjere radi obavještanja svake osobe koja može biti pogođena nesrećom o svim pitanjima koja se tiču zaštite;

budući da je potrebno utvrditi planove za nuždu radi djelotvornog postupanja u nesrećama;

budući da, ukoliko se dogodi nesreća, korisnik treba smjesta obavijestiti nadležno tijelo i priopćiti informacije neophodne za procjenu učinka takve nesreće i za poduzimanje prikladne radnje;

budući da je za Komisiju prikladno da putem konzultacija sa zemljama članicama ustanovi postupak za razmjenu informacija o nesrećama, te da osnuje registar takvih nesreća;

budući da ograničena upotreba genetski modificiranih mikroorganizama svuda u Zajednici treba biti praćena, te u tom cilju zemlje članice trebaju dostavljati Komisiji određene informacije;

budući da je potrebno osnovati odbor radi pomoći Komisiji u pitanjima koja se odnose na provedbu ove Direktive i na njenu prilagodbu tehničkom napretku,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova Direktiva utvrđuje zajedničke mjere za ograničenu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama s namjerom zaštite ljudskog zdravlja i okoliša.

Članak 2.

U smislu ove Direktive:

- (a) 'mikroorganizam' znači bilo koja mikrobiološka jedinica, stanična ili nestanična, sposobna za replikaciju ili prenošenje genetskog materijala;
- (b) 'genetski modificiran mikroorganizam' znači mikroorganizam u kojem je genetski materijal promijenjen na način koji se ne događa prirodno: parenjem i /ili prirodnom rekombinacijom.

U smislu ove definicije:

i(i) genetska modifikacija se događa minimalno upotrebom tehnika navedenih u Prilogu I. A, Dio 1.;

(ii) smatra se da tehnike navedene u Prilogu I. A, Dio 2., ne rezultiraju genetskom modifikacijom;

(c)

'ograničena upotreba' znači bilo koja aktivnost kojim se mikroorganizmi genetski modificiraju ili kojim se tako genetski modificirani mikroorganizmi uzgajaju, čuvaju, upotrebljavaju, prevoze, uništavaju ili odlažu, a gdje se koriste fizičke barijere, ili kombinacija fizičkih barijera s kemijskim i /ili biološkim barijerama radi ograničavanja njihovog kontakta sa širom javnošću i okolišem;

(d)

A tip aktivnosti znači svaku aktivnost koja se koristi u poučavanju, istraživanju, razvoju ili u svrhe koje nisu industrijske ili komercijalne, te koja je malog opsega (npr. količina od 10 litara kulture ili manje);

(e)

B tip aktivnosti znači svaku aktivnost koje ne spada u A tip aktivnosti;

(f)

'nesreća' znači svaki događaj koji uključuje značajno i nenamjerno oslobađanje genetski modificiranih mikroorganizama tijekom njihove ograničene upotrebe, a koje bi moglo predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost po ljudsko zdravlje ili okoliš;

(g)

'korisnik' znači svaka fizička ili pravna osoba odgovorna za ograničenu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama;

(h)

'obavijest' znači predstavljanje dokumenata koji sadrže neophodne podatke nadležnim

tijelima zemlje članice.

Članak 3.

Ova Direktiva nije primjenjiva u slučajevima gdje je genetska modifikacija dobivena korištenjem tehnika navedenih u Prilogu I. B.

Članak 4.

1. U smislu ove Direktive, genetski modificirani mikroorganizmi se klasificiraju kako slijedi:

Grupa II: oni koji udovoljavaju kriterijima Priloga II.;

Grupa II:

svi oni koji ne spadaju u Grupi I.

2. Za A tip aktivnosti nisu primjenjivi neki od kriterija navedenih u Prilogu II. koji određuju klasifikaciju određenih genetski modificiranih mikroorganizama. U takvom slučaju, klasifikacija je privremena i nadležno tijelo osigurava upotrebu relevantnih kriterija s ciljem postizanja usklađenosti gdje god je to moguće.

3. Prije provedbe ove Direktive, Komisija izrađuje smjernice za klasifikaciju prema postupcima iz članka 21.

Članak 5.

Članci 7. do 12. se ne primjenjuju na prijevoz genetski modificiranih mikroorganizama cestom, željeznicom, vodenim putom u unutrašnjosti, morem ili zrakom. Ova direktiva se ne primjenjuje na čuvanje, transport, uništavanje ili odlaganje genetski modificiranih mikroorganizama koji su plasirani na tržište prema zakonodavstvu Zajednice, što uključuje specifičnu procjenu rizika sličnu onoj navedenoj u ovoj Direktivi.

Članak 6.

1. Zemlje članice osiguravaju poduzimanje svih prikladnih mjera radi izbjegavanja štetnih posljedica po ljudsko zdravlje i okoliš, a koje mogu proizići iz ograničene upotrebe genetski modificiranih mikroorganizama.

2. U tom cilju, korisnik obavlja prethodnu procjenu ograničenih upotreba u pogledu rizika koji zbog njih mogu nastati po ljudsko zdravlje i okoliš.

3. U obavljanju takve procjene korisnik posebice uzima u obzir parametre navedene u Prilogu III., u mjeri u kojoj su relevantni, za bilo koje genetski modificirane mikroorganizme čiju upotrebu on predlaže.

4. Evidenciju te procjene vodi korisnik, a u sažetom obliku je dostupna nadležnom tijelu kao dio obavijesti određene člancima 8., 9. i 10. ili na zahtjev.

Članak 7.

1. Za genetski modificirane mikroorganizme u Grupi I primjenjuju se načela dobre mikrobiološke prakse, kao i slijedeći principi dobre profesionalne zaštite i higijene:

- iii(i) održavati najnižu moguću razinu izloženosti radnog mjesta i okoliša bilo kojem fizičkom, kemijskom ili biološkom agensu;

- ii(ii) provoditi mjere tehničke kontrole na izvoru, te ih po potrebi nadopunjavati prikladnom osobnom zaštitnom odjećom i opremom;

- i(iii) testirati na odgovarajući način i održavati kontrolne mjere i opremu;

- i(iv) po potrebi testirati na prisustvo procesnih organizama koji mogu preživjeti i izvan primarnog fizički ograničenog prostora;

- ii(v) osigurati obuku osoblja;

- i(vi) po potrebi ustanoviti odbor ili pododbor za biološku zaštitu;

- (vii) formulirati i provesti lokalne kodekse prakse za zaštitu osoblja.

2. Uz ove principe, prema prilici se primjenjuju mjere ograničavanja navedene u Prilogu IV. na ograničenu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama u Grupi II kako bi se osigurala visoka razina zaštite.

3. Korisnik periodično revidira primijenjene mjere ograničavanja uzimajući u obzir nova znanstvena i tehnička znanja povezana s upravljanjem rizikom, te tretmanom i

odlaganjem otpada.

Članak 8.

Kada se određeno postrojenje po prvi put upotrebljava za aktivnosti koje uključuju ograničenu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama, od korisnika se traži da nadležnom tijelu prije takve upotrebe preda obavijest koja u najmanju ruku sadržava podatke navedene u Prilogu V. A.

Posebna obavijest se podnosi za prvu upotrebu genetski modificiranih mikroorganizama u Grupi I, odnosno Grupi II.

Članak 9.

1. Od korisnika genetski modificiranih mikroorganizama klasificiranih u Grupi I, A tip aktivnosti, se traži da vode evidenciju o obavljenom poslu koja će na zahtjev biti dostupna nadležnom tijelu.

2. Od korisnika genetski modificiranih mikroorganizama klasificiranih u Grupi I, B tip aktivnosti, se traži da prije početka ograničene upotrebe podnesu nadležnim tijelima obavijest koja sadrži podatke navedene u Prilogu V. B.

Članak 10.

1. Od korisnika genetski modificiranih mikroorganizama klasificiranih u Grupi II, A tip aktivnosti se traži da prije početka ograničene upotrebe podnesu nadležnim tijelima obavijest koja sadrži podatke navedene u Prilogu V. C.

2. Od korisnika genetski modificiranih mikroorganizama klasificiranih u Grupi II, B tip aktivnosti se traži da prije početka ograničene upotrebe podnesu nadležnim tijelima obavijest koja sadrži:

- podatke o genetski modificiranom (modificiranim) mikroorganizmu (mikroorganizmima),
 - podatke o osoblju i obuci;
 - podatke o postrojenju,
 - podatke o upravljanju otpadom,
 - podatke o sprječavanju nesreća i planovima reakcije u slučaju nužde,
 - procjenu rizika po ljudsko zdravlje i okoliš iz članka 6.,
- detalji o kojima su navedeni u Prilogu V. D.

Članak 11.

1. Zemlje članice imenuju nadležno tijelo ili tijela da provode mjere koje one usvajaju primjenjivanjem ove Direktive i da primaju i uzmu na znanje obavijesti iz članka 8., članka 9. (2) i članka 10.

2. Nadležna tijela ispituju usklađenost obavijesti s uvjetima ove Direktive, točnost i potpunost danih podataka, točnost klasifikacije, te, gdje je to prikladno, adekvatnost upravljanja otpadom, zaštite i mjera reakcije u slučaju nužde.

3. Ukoliko se pokaže potrebnim, nadležno tijelo može:

(a) tražiti od korisnika da osigura dodatne podatke ili da preinači uvjete predložene ograničene upotrebe. U ovom slučaju, predložena ograničena upotreba se ne može nastaviti dok nadležno tijelo ne da svoje odobrenje temeljem dobivenih dodatnih podataka ili preinačenih uvjeta ograničene upotrebe;

(b) ograničiti vrijeme na koje ograničena upotreba treba biti dopuštena ili je podvrći posebnim uvjetima.

4. U slučaju prve upotrebe u postrojenju kako je navedeno u članku 8.:

- gdje takva upotreba uključuje genetski modificirane mikroorganizme iz Grupe I, ograničena upotreba može, u odsustvu bilo kakvih indikacija od strane nadležnog tijela koje bi bile u suprotnosti s time, započeti 90 dana nakon podnošenja obavijesti, ili ranije uz suglasnost nadležnog tijela;

- gdje takva upotreba uključuje genetski modificirane mikroorganizme iz Grupe II, ograničena upotreba ne smije započeti bez suglasnosti nadležnog tijela. Nadležno tijelo svoju odluku priopćava u pismenom obliku najkasnije 90 dana nakon podnošenja obavijesti.

5. (a) Aktivnosti o kojima se obavještava kao u članku 9. (2) i članku 10. (1) mogu, u odsustvu bilo kakvih indikacija od strane nadležnog tijela koje bi bile u suprotnosti s time, započeti 60 dana nakon podnošenja obavijesti, ili ranije uz suglasnost nadležnog tijela.

(b) Aktivnosti o kojima se obavještava prema članku 10. (2) ne smiju započinjati bez suglasnosti nadležnog tijela. Nadležno tijelo priopćava svoju odluku u pismenom obliku najkasnije 90 dana nakon podnošenja obavijesti.

6. U svrhu računanja rokova navedenih u stavcima 4. i 5., svako vremensko razdoblje tijekom kojeg nadležno tijelo:

- čeka bilo kakav dodatni podatak koji je možda bio zatražen od korisnika koji šalje obavijest u skladu sa stavkom 3. (a) ili
- obavlja javnu istragu ili konzultacije u skladu s člankom 13., ne uzima se u obzir.

Članak 12.

1. Ukoliko korisnik dobije saznanja o relevantnim novim podacima ili preinači ograničenu upotrebu na način koji bi mogao imati značajne posljedice po rizike koje predstavlja ograničena upotreba, ili ukoliko je došlo do promjene kategorije korištenih genetski modificiranih organizama, nadležno tijelo se mora obavijestiti što je prije moguće, a obavijesti navedene u člancima 8., 9. i 10. se preinačuju.

2. Ukoliko nadležnom tijelu naknadno budu dostupni podaci koji mogu imati značajne posljedice po rizike koje predstavlja ograničena upotreba, nadležno tijelo može zatražiti od korisnika da preinači uvjete, privremeno obustavi ili prekine ograničenu upotrebu.

Članak 13.

U slučajevima gdje to zemlja članica drži prikladnim, ona može osigurati da se neke grupe ili javnost konzultiraju o bilo kojem vidu predložene ograničene upotrebe.

Članak 14.

Tamo gdje je to potrebno, nadležno tijelo osigurava da se prije početka aktivnosti:

- (a) izradi plan za nuždu za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša izvan postrojenja u slučaju nesreće, te da su hitne službe svjesne opasnosti i obaviještene o tomu pismenim putem;
- (b) podaci o zaštitnim mjerama i o pravilnom ponašanju u slučaju nesreće dostave na odgovarajući način, i bez potrebe da one to traže, osobama koje mogu biti pogođene u slučaju nesreće. Ti podaci se ponavljaju i ažuriraju u odgovarajućim intervalima. Također moraju biti dostupni javnosti.

Istodobno, kao temelj za sve potrebne konzultacije u okviru njihovih bilateralnih odnosa, predmetne zemlje članice drugim zemljama članicama kojih se to tiče stavljaju na raspolaganje iste podatke koje su obznaniili svojim državljanima.

Članak 15.

1. Zemlje članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se u slučaju nesreće od korisnika zahtijeva da odmah obavijesti nadležno tijelo navedeno u članku 11. i osigura slijedeće podatke:

- okolnosti nesreće,
- identitet i količine oslobođenih genetski modificiranih mikroorganizama,
- svaki podatak potreban za procjenu posljedica nesreće po zdravlje šire javnosti i po okoliš,
- poduzete hitne mjere.

2. U slučaju gdje su dani podaci kako je navedeno u stavku 1., od zemalja članica se traži da:

- osiguraju poduzimanje svih hitnih, srednjoročnih i dugoročnih mjera, te smjesta uzbune svaku zemlju članicu koja može biti pogođena tom nesrećom;
- gdje je to moguće, sakupe potrebne podatke za potpunu analizu nesreće i, gdje je to prikladno, daju preporuke radi izbjegavanja sličnih nesreća u budućnosti i ograničavanja njihovih posljedica.

Članak 16.

1. Od zemalja članica se traži da:

(a) se konzultiraju s drugim zemljama članicama koje mogu biti pogođene u slučaju nesreće u izradi i provedbi planova u slučaju nužde;

(b) što je prije moguće obavijeste Komisiju o svakoj nesreći unutar dosega ove Direktive, navodeći detalje

o okolnostima nesreće, identitetu i količinama oslobođenih genetski modificiranih mikroorganizama, primijenjenim mjerama za reakciju u slučaju nužde i njihovoj učinkovitosti, te analizi nesreće uključujući preporuke za ograničavanje njezinih posljedica i izbjegavanje sličnih nesreća u budućnosti.

2. Putem konzultacija sa zemljama članicama, Komisija ustanovljava postupak za razmjenu podataka navedenih u stavku 1. Ona također osniva i drži na raspolaganju zemljama članicama registar nesreća koje su se dogodile unutar dosega ove Direktive, uključujući i analizu uzroka tih nesreća, stečeno iskustvo i mjere poduzete da bi se izbjegle slične nesreće u budućnosti.

Članak 17.

Zemlje članice osiguravaju da nadležno tijelo organizira inspekcije i druge kontrolne mjere kako bi bilo sigurno da korisnik udovoljava ovoj Direktivi.

Članak 18.

1. Krajem svake godine zemlje članice šalju Komisiji sažeto izvješće o ograničenim upotrebama o kojima su izvijestile sukladno članku 10. (2), uključujući opis, predložene upotrebe i rizike genetski modificiranih mikroorganizama.

2. Svake tri godine zemlje članice šalju Komisiji sažeto izvješće o njihovom iskustvu u vezi s ovom Direktivom, s time da se prvo izvješće se šalje 1. rujna 1992.

3. Svake tri godine Komisija objavljuje sažetak temeljen na izvješćima navedenim u stavku 2., s time da se prvi takav sažetak objavljuje 1993. godine.

4. Komisija može objaviti opće statističke podatke o provedbi ove Direktive i povezanim pitanjima, pod uvjetom da oni ne sadržavaju podatak za koji postoji vjerojatnost da bi naudilo konkurentskoj poziciji nekog korisnika.

Članak 19.

1. Komisija i nadležna tijela ne smiju trećim stranama otkriti nijedan povjerljiv podatak o kojem su obaviješteni ili koji je dobiven na drugi način temeljem ove Direktive, te štite prava intelektualnog vlasništva koja se odnose na primljene podatke.

2. Korisnik koji šalje obavijest temeljem ove Direktive može u njima naznačiti podatak otkrivanje kojega može nauditi njegovoj konkurentskoj poziciji, pa se stoga treba tretirati kao povjerljiv. U takvim slučajevima se mora pružiti dokazivo opravdanje.

3. Nakon konzultacija s korisnikom koji šalje obavijest, nadležno tijelo odlučuje koje podatke će čuvati kao povjerljive, te o toj odluci obavještava korisnika.

4. Kada su dostavljene sukladno člancima 8., 9. ili 10., slijedeće informacija se ni u kom slučaju ne smiju čuvati kao povjerljive:

- opis genetski modificiranih mikroorganizama, ime i adresa korisnika koji šalje obavijest, svrha ograničene upotrebe i mjesto upotrebe;

- metode i planovi za praćenje genetski modificiranih mikroorganizama, te za reakciju u nuždi;

- procjena predvidivih posljedica, posebice bilo kojih patogenih i/ili ekološki razornih posljedica.

5. Ukoliko, iz bilo kojeg razloga, korisnik koji šalje obavijest istu povuče, nadležno tijelo mora poštovati povjerljivost dostavljenih podataka.

Članak 20.

O izmjenama i dopunama potrebnim radi prilagodbe Priloga II. do V. tehničkom napretku odlučuje se sukladno postupku definiranom u članku 21.

Članak 21.

1. Komisiji pomaže odbor sastavljen od predstavnika zemalja članica i pod

predsjedanjem predstavnika Komisije.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt mjera koje se donose. Odbor dostavlja svoje mišljenje o nacrtu unutar roka kojeg može odrediti predsjedavajući sukladno hitnosti predmeta. Mišljenje dostavlja većina utvrđena člankom 148. (2) Ugovora u slučaju odluka koje Vijeće usvaja na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika zemalja članica u odboru vrednuju se na način utvrđen u tom članku. Predsjedavajući ne glasuje.

3. (a) Komisija usvaja predviđene mjere ukoliko su one u skladu s mišljenjem odbora.

(b) Ukoliko predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora, ili ukoliko mišljenje nije dostavljeno, Komisija bez odgode podnosi Vijeću prijedlog koji se odnosi na mjere koje se donose. Vijeće postupa prema odluci kvalificirane većine.

Ukoliko Vijeće ne postupi po predmetu u roku od tri mjeseca od datuma njegova upućivanja Vijeću, Komisija usvaja predložene mjere, osim u slučaju kada je Vijeće odlučilo protiv navedenih mjera običnom većinom.

Članak 22.

Zemlje članice će donijeti zakone, uredbe i administrativne odredbe potrebne radi udovoljavanja ovoj Direktivi do 23. listopada 1991. godine. One će o tomu smjesta obavijestiti Komisiju.

Članak 23.

Ova direktiva se upućuje zemljama članicama.

Sastavljeno u Luksemburgu, 23. travnja 1990.

Za Vijeće

Predsjednik

A. REYNOLDS

(1) SL br. C 198, 28. srpanj 1988., str. 9 i (2) SL br. C 158, 26. lipanj 1989., str. 122 i

(3) SL br. C 23, 30. siječanj 1989., str. 45.

(4) SL br. C 328, 7. prosinac 1987., str. 1.

PRILOG I.

A DIO 1

Tehnike genetske modifikacije navedene u članku 2. (b) (i) su, među ostalima:

ii(i) rekombinantne DNK tehnike koje koriste vektorske sustave prethodno obuhvaćene Preporukom 82/472/EEZ (1);

i(ii) tehnike koje uključuju neposredno uvođenje u mikroorganizam nasljednog materijala pripremljenog izvan mikroorganizma, uključujući i mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju;

(iii) stanična fuzija ili tehnike hibridizacije gdje žive stanice s novim kombinacijama nasljednog genetskog materijala nastaju kroz fuziju dvije ili više stanica pomoću metoda koje se ne događaju prirodno.

DIO 2

Tehnike navedene u članku 2. (b) (ii) za koje se ne drži da rezultiraju genetskom modifikacijom, pod uvjetom da ne uključuju upotrebu rekombinantnih DNK molekula ili genetski modificiranih organizama:

(1) in vitro oplodnja;

(2) konjugacija, transdukcija, transformacija ili bilo koji drugi prirodni procesi;

(3) poliploidna indukcija.

PRILOG I.

B Tehnike genetske modifikacije izuzete iz Direktive, pod uvjetom da ne uključuju genetski modificirane mikroorganizme kao primatelje ili parentalne organizme:

(1) mutageneza;

- (2) slaganje i upotreba somatskih životinjskih hibridoma stanica (npr. za proizvodnju monoklonskih antitijela);
- (3) stanična fuzija (uključujući fuziju protoplasta) stanica iz biljki koje se mogu proizvesti tradicionalnim metodama uzgoja;
- (4) samokloniranje nepatogenih mikroorganizama koji se pojavljuju u prirodi i koji ispunjavaju kriterije Grupe I za mikroorganizme primatelje.

(1) SL br. 213, 21. srpanj 1982., str. 15.

PRILOG II.

KRITERIJI ZA KLASIFICIRANJE GENETSKI MODIFICIRANIH MIKROORGANIZAMA U GRUPU I

A. Primatelj ili parentalni organizam

- nepatogeni;
- bez stranih agensa;
- dokazana i duža povijest sigurne upotrebe ugrađenih bioloških barijera koje, bez uplitanja u optimalan rast u reaktoru ili fermentoru, omogućavaju ograničeno preživljavanje ili replikabilnost, bez štetnih posljedica u okolišu.

B. Vektor/umetak

- dobro karakteriziran i bez ikakvih poznatih štetnih nizova;
- ograničene veličine, koliko god je to moguće, na genetske nizove potrebne u obavljanju predviđene funkcije;
- ne smije povećavati stabilnost nastalog proizvoda u okolišu (osim ukoliko to nije potrebno za predviđenu funkciju);
- treba biti slabo pokretljiv;
- ne smije prenositi nikakve rezistentne markere na mikroorganizme, za koje nije poznato da ih ovi prirodno stječu (ukoliko bi takvo stjecanje moglo kompromitirati upotrebu lijeka radi kontrole agensa bolesti).

C. Genetski modificirani mikroorganizmi

- nepatogeni;
- u reaktoru ili fermentoru sigurni kao i primatelji ili parentalni organizmi, ali s ograničenom mogućnošću preživljavanja i/ili replikabilnosti bez štetnih posljedica u okolišu.

D. Drugi genetski modificirani mikroorganizmi koji mogu biti obuhvaćeni u Grupi I ukoliko zadovoljavaju uvjete već navedene pod C

- oni koji su u potpunosti sastavljeni od jednog prokariotskog primatelja (uključujući njegove urođene plazmide i viruse) ili od jednog eukariotskog primatelja (uključujući njegove kloroplaste, mitohondrije, plazmide, ali isključujući viruse);
- oni koji se u potpunosti sastoje od genetskih nizova različitih vrsti koje izmjenjuju te nizove poznatim fiziološkim procesima.

PRILOG III.

PARAMETRI ZA PROCJENU ZAŠTITE KOJI SE MORAJU UZETI U OBZIR, UKOLIKO SU RELEVANTNI, U SKLADU S ČLANKOM 6. (3) A. Karakteristike donora, primatelja ili (gdje je to prikladno) parentalnog organizma (organizama)

B. Karakteristike modificiranog mikroorganizma

C. Pitanja zdravlja

D. Pitanja okoliša

A. Karakteristike donora, primatelja ili (gdje je to prikladno) parentalnog organizma (organizama)

- imena i oznake;
- stupanj srodnosti;
- izvori organizma (organizama);
- podaci o reproduktivnim ciklusima (spolnim/nepolnim) parentalnog organizma

(organizama) ili, gdje je to prikladno, mikroorganizma primatelja;

- povijest prethodnih genetskih manipulacija;
- stabilnost parentalnih ili organizama primatelja u smislu relevantnih genetskih obilježja;
- priroda patogenosti i virulentnosti, infektivnost, toksičnost i vektori prijenosa bolesti;
- priroda urođenih vektora:

niz,

učestalost pokretanja,

specifičnost,

prisustvo gena koji omogućuju rezistentnost;

- raspon domaćina;
- druga potencijalno značajna fiziološka obilježja;
- stabilnost tih obilježja;
- prirodno stanište i geografska rasprostranjenost. Klimatske karakteristike izvornih staništa;
- značajno uplitanje u procese prirodnog okoliša (kao što je fiksacija dušika ili regulacija pH vrijednosti);
- interakcija s drugim organizmima u okolišu i posljedice po njih (uključujući svojstva za koje postoji vjerojatnost da su konkurentska ili simbiotska);
- sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje (kao što su spore ili sklerocije).

B. Karakteristike modificiranog mikroorganizma

- opis modifikacije uključujući i metodu uvođenja vektora-umetka u organizam primatelja ili metoda upotrijebljena za postizanje proizišle genetske modifikacije;
- funkcija genetske manipulacije i/ili nove nukleinske kiseline;
- priroda i izvor vektora;
- struktura i količina bilo kojeg vektora i/ili nukleinske kiseline donora preostale u konačnom sastavu modificiranog mikroorganizma;
- stabilnost mikroorganizma u smislu genetskih obilježja;
- učestalost pokretanja umetnutog vektora i/ili sposobnost genetskog prijenosa;
- stopa i razina ekspresije novog genetskog materijala. Metoda i osjetljivost mjerenja;
- aktivnost izraženog proteina

C. Pitanja zdravlja

- toksični ili alergijski učinci organizama koji nisu sposobni za preživljavanje i/ili njihovih metaboličkih proizvoda;
- opasnosti proizvoda;
- usporedba modificiranog mikroorganizma s donorom, primateljem ili (gdje je to prikladno) parentalnim organizmom u pogledu patogenosti;
- sposobnost kolonizacije;
- ukoliko je mikroorganizam patogen po ljude koji su imunokompetentni:

(a) prouzročene bolesti i mehanizam patogenosti uključujući invazivnost i virulentnost;

(b) prenosivost;

(c)

infektivna doza;

(d)

raspon domaćina, mogućnost promjene;

(e)

mogućnost opstanka izvan čovjeka-domaćina;

(f)

postojanje vektora ili sredstava širenja;

(g)

biološka stabilnost;

(h)

obrasci otpornosti na antibiotike;

(i)

alergenost;

(j)

dostupnost prikladnih terapija.

D. Pitanja okoliša

- čimbenici koji utječu na opstanak, razmnožavanje i širenje modificiranih mikroorganizama u okoliš;
- dostupne tehnike za otkrivanje, identifikaciju i praćenje modificiranog mikroorganizma;
- dostupne tehnike za otkrivanje prijenosa novog genetskog materijala na druge organizme;
- poznata i predviđena staništa modificiranih mikroorganizama;
- opis ekosustava na kojem bi se mikroorganizmi mogli slučajno raširiti;
- očekivani mehanizam i rezultat interakcije između modificiranog mikroorganizma i organizama ili mikroorganizama koji bi mogli biti izloženi u slučaju oslobađanja u okoliš;
- poznate ili predviđene posljedice po biljke i životinje kao što su patogenost, infektivnost, toksičnost, virulentnost, vektor patogena, alergicitet, kolonizacija;
- poznata ili predviđena uključenost u biogeokemijske procese;
- dostupnost metoda za dekontaminaciju područja u slučaju oslobađanja u okoliš.

PRILOG IV.

MJERE OGRANIČAVANJA ZA MIKROORGANIZME IZ GRUPE II Mjere ograničavanja za mikroorganizme iz Grupe II odabire korisnik iz dolje navedenih kategorija, kako je to prikladno za mikroorganizme i predmetnu aktivnost, a radi osiguranja zaštite javnog zdravlja opće populacije i okoliša.

B tip aktivnosti se razmatra u smislu aktivnosti njihovih jedinica. Karakteristike svake aktivnosti će diktirati fizičko ograničavanje koje se treba koristiti u toj fazi. To će dopuštati izbor i izradu procesa, opreme i operativnih postupaka koji su najprikladniji za osiguranje adekvatnog i sigurnog ograničavanja. Dva važna čimbenika koja je potrebno uzeti u obzir pri odabiru opreme potrebne za provedbu ograničavanja su rizik i posljedice koje proizlaze iz kvara opreme. Strojarska praksa može zahtijevati sve strože standarde da bi se umanjio rizik kvara, sukladno tomu kako se smanjuje podnošljivost posljedica takvog kvara.

Specifične mjere ograničavanja za A tip aktivnosti se ustanovljavaju uzimajući u obzir dolje navedene kategorije ograničavanja i vodeći računa o specifičnim okolnostima takvih aktivnosti.

Specifikacije

Kategorije ograničavanja

1

2

3

1. Mikroorganizmi sposobni za preživljavanje se trebaju ograničiti u sustavu koji fizički odvaja proces od okoliša (zatvoreni sustav)

Da

Da

Da

2. Ispušni plinovi iz zatvorenog sustava trebaju biti obrađeni tako da:

Minimaliziraju oslobađanje

Spriječeno oslobađanje

Spriječeno oslobađanje

3. Sakupljanje uzoraka, dodavanje materijala

zatvorenom sustavu i prijenos mikroorganizama sposobnih za opstanak u drugi zatvoreni sustav treba se obaviti tako da se:

Minimalizira oslobađanje

Spriječeno oslobađanje

Spriječeno oslobađanje

4. Veće količine tekuće kulture se ne smiju premještati iz zatvorenog sustava ukoliko mikroorganizmi sposobni za preživljavanje nisu bili:

Deaktivirani potvrđenim sredstvima

Deaktivirani potvrđenim kemijskim ili fizičkim sredstvima
Deaktivirani potvrđenim kemijskim ili fizičkim sredstvima

5. Pečati trebaju biti tako oblikovani da:

Minimaliziraju oslobađanje

Spriječavaju oslobađanje

Spriječavaju oslobađanje

6. Zatvoreni sustavi trebaju biti smješteni unutar kontroliranog područja

Neobavezno

Neobavezno

Da, i izgrađeni u tu svrhu

(a) Trebaju biti postavljeni znakovi za biološku opasnost

Neobavezno

Da

Da

(b)

Pristup treba biti dozvoljen samo naznačenom osoblju

Neobavezno

Da

Da, preko nepropusne komore

(c)

Osoblje treba nositi zaštitnu odjeću

Da, radnu odjeću

Da

Potpuna presvlaka

(d)

Osoblju treba osigurati prostorije za dekontaminaciju i prostorije za pranje

Da

Da

Da

(e)

Osoblje se treba tuširati prije nego napusti kontrolirano područje

Ne

Neobavezno

Da

(f)

Tekući otpad iz umivaonika i tuševa treba deaktivirati prije oslobađanja

Ne

Neobavezno

Da

Specifikacije

Kategorije ograničavanja

1

2

3

(g)

Kontrolirano područje treba biti odgovarajuće ventilirano kako bi se minimalizirala kontaminacija zraka

Neobavezno

Neobavezno

Da

(h)

Kontrolno područje treba održavati pod tlakom nižim od atmosferskog

Ne

Neobavezno

Da

(i)

Ulazni zrak kao i zrak koji izlazi iz kontroliranog područja treba proći kroz HEPA filtar

Ne

Neobavezno

Da

(j)

Kontrolno područje treba biti tako izrađeno da zadržava sve što se izlijeva iz zatvorenog sustava

Neobavezno

Da

Da

(k)

Treba se omogućiti hermetično zatvaranje kontroliranog područja radi raskuživanja

Ne

Neobavezno

Da

7.

Tretman tekućeg otpada prije konačnog ispuštanja

Deaktivirano potvrđenim sredstvima

Deaktivirano potvrđenim kemijskim ili fizičkim sredstvima

Deaktivirano potvrđenim kemijskim sredstvima

PRILOG V.

DIO A

Podaci potrebni za obavijest navedenu u članku 8.:

- ime osobe (osoba) odgovornih za obavljanje ograničene upotrebe uključujući osobe odgovorne za nadzor, praćenje i zaštitu, te podatke o njihovoj edukaciji i kvalifikacijama;
- adresa postrojenja i karta s numeriranim kvadratima; opis odjela postrojenja;
- opis prirode posla koji će se obavljati i posebno klasifikacija mikroorganizma (mikroorganizama) koji će se koristiti (Grupa I ili Grupa II) i vjerojatni opseg aktivnosti;
- sažetak procjene rizika naveden u članku 6. (2).

DIO B

Podaci potrebni za obavijest navedenu u članku 9. (2):

- datum podnošenja obavijesti navedene u članku 8.;
- upotrijebljeni parentalni mikroorganizam (mikroorganizmi) ili, gdje je to primjenjivo, upotrijebljeni sustav (sustavi) domaćina -vektora
- izvor (izvori) i predviđena funkcija (funkcije) genetičkog materijala uključenog u manipulaciju (manipulacije);
- identitet i osobine genetski modificiranog mikroorganizma;
- svrha ograničene upotrebe uključujući očekivane rezultate;
- količine kulture koje će se upotrijebiti;
- sažetak procjene rizika naveden u članku 6. (2).

DIO C

Podaci potrebni za obavijest navedenu u članku 10. (1):

- potrebni podaci iz Dijela B;
- opis odjela postrojenja i metode rukovanja mikroorganizmima;
- opis prevladavajućih meteoroloških uvjeta i potencijalnih izvora opasnosti koji proizlaze iz lokacije postrojenja;
- opis zaštitnih i nadzornih mjera koje će se upotrebljavati cijelo vrijeme trajanja ograničene upotrebe;
- dodijeljena kategorija ograničenja gdje se navode odredbe o tretiranju otpada i mjere predostrožnosti koje se moraju usvojiti.

DIO D

Podaci potrebni za obavijest navedenu u članku 10. (2):

Ukoliko to nije tehnički moguće, ili ukoliko se ne čini neophodnim dati dolje navedene podatke, potrebno je navesti razloge. Postoji vjerojatnost da razina detalja koja se traži u odgovoru na svaki podskup pitanja varira već prema prirodi i opsegu predložene ograničene upotrebe. U slučaju da su podaci već podastrijeti nadležnom tijelu sukladno zahtjevima ove Direktive, korisnik se može pozvati na te podatke:

(a) datum predavanja obavijesti navedene u članku 8. i ime odgovorne osobe (osoba);

(b) podaci o genetski modificiranom mikroorganizmu (mikroorganizmima):

- identitet i osobine genetski modificiranog mikroorganizma (mikroorganizama),
- svrha ograničene upotrebe ili priroda proizvoda,
- sustav domaćina - vektora koji će se upotrijebiti (gdje je to primjenjivo),
- količine kulture koje će se upotrijebiti,
- ponašanje i osobine mikroorganizma (mikroorganizama) u slučaju promjene u uvjetima ograničenja ili oslobađanja u okoliš,
- sažetak mogućih opasnosti povezanih s oslobađanjem mikroorganizma (mikroorganizama) u okoliš,
- tvari koje se proizvode ili koje mogu biti proizvedene u tijeku upotrebe mikroorganizma (mikroorganizama), a koje nisu predviđeni proizvod;

(c) podaci o osoblju:

- maksimalan broj osoba koje rade u postrojenju i broj osoba koje rade neposredno s mikroorganizmom (mikroorganizmima);

(d) podaci o postrojenju:

- aktivnost u kojoj će se mikroorganizam (mikroorganizmi) upotrebljavati,
- korišteni tehnološki procesi,
- opis odjela postrojenju,
- prevladavajući meteorološki uvjeti i posebne opasnosti koje proizlaze iz lokacije postrojenja;

(e) podaci o upravljanju otpadom:

- vrste, količine i moguće opasnosti otpada koje proizlaze iz upotrebe mikroorganizma (mikroorganizama),
- tehnike korištene u upravljanju otpadom, uključujući i rekuperaciju tekućeg ili čvrstog otpada i metode deaktiviranja,
- konačan oblik i odredište deaktiviranog otpada;

(f)

podaci o sprječavanju nesreća i planovi reakcije u hitnim slučajevima:

- izvori opasnosti i uvjeti pod kojima se nesreće mogu dogoditi,
 - preventivne mjere koje se primjenjuju, kao što su zaštitna oprema, sustav za uzbunjivanje, metode i postupci ograničavanja, te raspoloživi izvori,
 - opis podataka koji se daju radnicima,
 - podaci potrebni da bi se nadležnom tijelu omogućilo da izradi ili ustanovi potrebne planove reakcije za upotrebu izvan postrojenja u skladu s člankom 14.;
- (g) opsežna procjena (navedena u članku 6. (2)) rizika po ljudsko zdravlje i okoliš koji mogu proizići iz predložene ograničene upotrebe;

(h) svi drugi podaci potrebni temeljem Dijelova B i C, ukoliko već nisu navedeni u gornjem tekstu.