

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 23. april 1990

om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

(90/219/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 130 S,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb og have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed;

i Rådets resolution af 19. oktober 1987 ⁽⁴⁾ om De Europæiske Fællesskabers fjerde handlingsprogram på miljøområdet erklæres det, at foranstaltninger vedrørende evaluering og optimal udnyttelse af bioteknologi på miljøområdet er et af de prioriterede områder, hvorom Fællesskabets aktion bør samles;

udviklingen af bioteknologi bidrager til den økonomiske ekspansion i medlemsstaterne; dette indebærer, at genetisk modificerede mikroorganismer vil blive anvendt ved operationer af varierende art og omfang;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør foregå på en sådan måde, at de mulige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses, hvilket indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild;

hvis der i en medlemsstat ved en indesluttet anvendelse sker udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater;

med henblik på en sikker udvikling af bioteknologien i hele Fællesskabet er det nødvendigt at vedtage fælles foranstaltninger for vurdering og nedbringelse af de potentielle risici, der er forbundet med alle operationer, som indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, og at fastsætte passende vilkår for anvendelsen;

den nøjagtige art og omfanget af risici i forbindelse med genetisk modificerede mikroorganismer kendes endnu ikke fuldt ud, og de pågældende risici må vurderes i hvert enkelt tilfælde; for at kunne bedømme risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er det nødvendigt at opstille krav til risikovurdering;

genetisk modificerede mikroorganismer bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder; der bør opstilles kriterier med henblik herpå; opmærksomheden bør særlig rettes mod operationer, hvor de mere farlige genetisk modificerede mikroorganismer anvendes;

der bør på de forskellige trin af en operation anvendes passende indeslutningsforanstaltninger med henblik på at kontrollere emissioner og forebygge uheld;

⁽¹⁾ EFT nr. C 198 af 28. 7. 1988, s. 9, og
EFT nr. C 246 af 27. 9. 1989, s. 6.

⁽²⁾ EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 122, og
EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990.

⁽³⁾ EFT nr. C 23 af 30. 1. 1989, s. 45.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 328 af 7. 12. 1987, s. 1.

enhver, der agter for første gang at foretage indesluttet anvendelse af en genetisk modificeret mikroorganisme i et givet anlæg, bør forinden indsende en anmeldelse til den kompetente myndighed, således at denne kan sikre sig, at det foreslåede anlæg er egnet til udførelse af operationen på en måde, der ikke indebærer nogen fare for menneskers sundhed og miljøet;

det er endvidere nødvendigt at fastlægge passende fremgangsmåder for anmeldelse i hvert enkelt tilfælde af særlige operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer under hensyn til risikograden;

ved operationer med høj risikograd bør der forinden indhentes godkendelse fra den kompetente myndighed;

det kan betragtes som relevant at høre offentligheden om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;

der bør træffes passende foranstaltninger til at informere enhver person, som kan blive berørt af et uheld, om alle sikkerhedsspørgsmål;

der bør udarbejdes beredskabsplaner til effektiv imødegåelse af uheld;

skulle der ske et uheld, bør brugeren omgående underrette den kompetente myndighed og give de oplysninger, som er nødvendige, for at den kan vurdere virkningen af uheldet og træffe de nødvendige foranstaltninger;

det vil være hensigtsmæssigt, at Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om uheld, og at Kommissionen fører et register over sådanne uheld;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i hele Fællesskabet bør overvåges og medlemsstaterne bør med henblik herpå regelmæssigt give Kommissionen visse oplysninger;

der nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen i spørgsmål, der vedrører direktivets gennemførelse og dets tilpasning til den tekniske udvikling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes fælles foranstaltninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

- a) »Mikroorganisme«: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale;
- b) »Genetisk modificeret mikroorganisme«: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke naturligt forekommer ved replikation og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i hvert tilfælde ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 1;
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 2, ikke som førende til genetisk modifikation;
- c) »Indesluttet anvendelse«: enhver operation, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, anvendes, transporteres, destrueres eller bortskaffes, og hvor der anvendes fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer til at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø;
- d) Type A-operation: operationer, der anvendes til undervisning, forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle formål, og som er af mindre omfang (f.eks. et kulturrumfang på 10 liter eller derunder);
- e) Type B-operation: andre operationer end type A-operationer;
- f) »Uheld«: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller miljøet;
- g) »Bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttende anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;
- h) »Anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat.

Artikel 3

Dette direktiv finder ikke anvendelse, såfremt genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I B.

Artikel 4

1. I dette direktiv foretages følgende klassificering af genetisk modificerede mikroorganismer:

Gruppe I: mikroorganismer, som opfylder kriterierne i bilag II;

Gruppe II: andre mikroorganismer end de under gruppe I anførte.

2. I forbindelse med type A-operationer vil nogle af de i bilag II anførte kriterier eventuelt ikke kunne anvendes ved klassificeringen af en bestemt genetisk modificeret mikroorganisme. I så fald betragtes klassificeringen som foreløbig, og den kompetente myndighed påser, at der anvendes relevante kriterier, således at der så vidt muligt opnås ækvivalens.

3. Inden datoen for gennemførelsen af dette direktiv fastlægger Kommissionen efter fremgangsmåderne i artikel 21 retningslinjer for klassificering.

Artikel 5

Artikel 7 til 12 finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede mikroorganismer ad offentlig vej, med jernbane, at indre vandveje, ad sø- eller luftvejen. Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, transport, destruktion eller bortskaffelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er blevet markedsført i henhold til fællesskabsbestemmelser, som omfatter en specifik risikovurdering svarende til risikovurderingen i dette direktiv.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne skal sikre, at der træffes alle passende foranstaltninger til at undgå, at indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer får negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

2. Med henblik herpå skal brugeren foretage en forudgående vurdering af de indesluttende anvendelser for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og miljøet, som anvendelserne måtte indebære.

3. Ved denne vurdering skal brugeren navnlig tage passende hensyn til parametrene i bilag III, i det omfang de er relevante, for den eller de genetisk modificerede mikroorganismer, han har til hensigt at anvende.

4. En skriftlig redegørelse for denne vurdering skal opbevares af brugeren, og et sammendrag stilles til rådighed for den kompetente myndighed som et led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 8, 9 og 10, eller efter anmodning.

Artikel 7

1. For genetisk modificerede mikroorganismer i gruppe I gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse på arbejdspladser og miljøet for fysiske, kemiske eller biologiske agenser skal holdes på det lavest mulige niveau;

- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler;

- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes;

- iv) om nødvendigt testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning;

- v) der sørges for oplæring af personalet;

- vi) der nedsættes biologiske sikkerhedsudvalg eller underudvalg efter behov;

- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer og forskrifter for personalets sikkerhed.

2. Ud over disse principper skal de i bilag IV omhandlede indeslutningsforanstaltninger i passende udstrækning bringes i anvendelse i forbindelse med indesluttende anvendelser af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II for at sikre en høj grad af sikkerhed.

3. De anvendte indeslutningsforanstaltninger skal af brugeren med mellemrum tages op til revision under hensyn til ny videnskabelig eller teknisk viden i forbindelse med risikoforvaltning samt behandling og bortskaffelse af spild.

Artikel 8

Når der for første gang i et givet anlæg ønskes foretaget en indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal brugeren før påbegyndelsen af en sådan anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V A anførte oplysninger.

Der skal ske særskilt anmeldelse, første gang en genetisk modificeret mikroorganisme fra henholdsvis gruppe I og II anvendes.

Artikel 9

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type A-operationer føre en protokol over det udførte arbejde; denne protokol skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indsluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V B anførte oplysninger.

Artikel 10

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type A-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V C anførte oplysninger.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende:

- oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)
- oplysninger om personale og uddannelse
- oplysninger om anlægget
- oplysninger om affaldsbehandling
- oplysninger om uheldsforebyggelse og beredskabsplaner
- den i artikel 6 omhandlede vurdering af risici for menneskers sundhed og miljøet;

de nærmere detaljer herfor er beskrevet i bilag V D.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndighed(er), som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 8, artikel 9, stk. 2, og artikel 10, omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger, klassificeringens korrekthed og om fornødent, hvorvidt foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling, sikkerhed, og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse. I så fald kan den påtænkte indesluttede anvendelse først finde sted, når den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af den yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse.
- b) begrænse den periode, hvori den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Når der for første gang i et anlæg ønskes foretaget indesluttet anvendelse, jf. artikel 8:

— af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe I, kan dette, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed;

— af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II, må dette ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Myndigheden meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

5. a) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, kan, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 60 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed.

b) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, må ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Den kompetente myndighed meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

6. Ved beregningen af de i stk. 4 og 5 nævnte frister skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 13,

ikke medregnes.

Artikel 12

1. Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller modificerer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, eller hvis kategorien af genetisk modificerede mikroorganismer ændres, skal den kompetente myndighed underrettes hurtigst muligt, og de i artikel 8, 9 og 10 omhandlede anmeldelser skal ændres.

2. Hvis den kompetente myndighed senere får oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

Artikel 13

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte indesluttede anvendelse.

Artikel 14

De kompetente myndigheder påser, når det er nødvendigt, før en operation påbegyndes,

- a) at der udarbejdes en beredskabsplan med det formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet uden for anlægget i tilfælde af uheld, og at beredskabstjenesterne er klar over risiciene og skriftligt orienteret herom;
- b) at personer, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om sikkerhedsforanstaltninger og om korrekt adfærd i tilfælde af uheld. Oplysningerne udsendes på ny og ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes offentliggøres.

Som grundlag for den fornødne konsultation inden for rammerne af deres bilaterale forbindelser forelægger de pågældende medlemsstater samtidig de øvrige berørte medlemsstater samme oplysninger, som de har givet deres egne statsborgere.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 11 nævnte myndighed og oplyser følgende:

- de nærmere omstændigheder ved uheldet
- identiteten og mængden af den eller de udslupne genetisk modificerede mikroorganismer
- alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og miljøet
- de trufne beredskabsforanstaltninger.

2. Når der gives underretning som anført i stk. 1, skal medlemsstaterne

- sikre, at alle beredskabsforanstaltninger på mellemlang og lang sigt, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet;
- om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og i påkommende tilfælde anbefale foranstaltninger til at undgå lignende uheld i fremtiden samt til at begrænse virkningerne heraf.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne skal

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om udarbejdelse og gennemførelse af beredskabsplaner;
- b) hurtigst muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i

den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af udslupne genetisk modificerede mikroorganismer og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger til begrænsning af dets virkninger og til undgåelse af lignende uheld i fremtiden.

2. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne en procedure for udveksling af oplysninger i medfør af stk. 1. Den udarbejder ligeledes et register over de uheld, der er indtruffet inden for dette direktivs anvendelsesområde, herunder en analyse af uhelgenes årsager, de indhøstede erfaringer samt de foranstaltninger, der er truffet for at undgå lignende uheld i fremtiden; den stiller dette register til medlemsstaternes rådighed.

Artikel 17

Medlemsstaterne skal påse, at den kompetente myndighed tilrettelægger tilsyn og andre kontrolforanstaltninger til sikring af, at brugeren overholder dette direktiv.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indeslutede anvendelser, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, herunder en beskrivelse af de genetisk modificerede mikroorganismer, foreslåede anvendelser og risici.

2. Hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år, og første gang i 1993, offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner i det omfang, disse oplysninger ikke kan forventes at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

Artikel 19

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller tilvejebragt på anden måde i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i de i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelser der bør behandles som fortrolige, eftersom en videregivelse heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter høring af anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og den underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Når følgende oplysninger forelægges i overensstemmelse med artikel 8, 9 eller 10, må de under ingen omstændigheder behandles som fortrolige:

- beskrivelsen af den (eller de) genetisk modificerede mikroorganisme(r), anmelderens navn og adresse, formålet med den indsluttede anvendelse samt anvendelsesstedet;
- metoder til og planer for overvågning af den (eller de) genetisk modificerede mikroorganisme(r) samt for beredskab;
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk ødelæggende virkninger.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal den kompetente myndighed respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Artikel 20

Ændringer, der er nødvendige for, at bilag II til V kan blive tilpasset til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 21

1. Kommissionen består af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for

vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 22

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. oktober 1991. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. april 1990.

På Rådets vegne
A. REYNOLDS
Formand

BILAG IA**DEL 1**

Teknikker til genetisk modifikation, jf. artikel 2, litra b), punkt i), er bl.a.:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, der anvender vektorsystemer som tidligere omfattet af Rådets henstilling 82/472/EØF ⁽¹⁾
- 2) Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
- 3) Cellefusions- eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

DEL 2

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), punkt ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller genetisk modificerede organismer.

- 1) Befrugtning in vitro.
- 2) Konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces.
- 3) Polyploidiinduktion.

BILAG IB

Teknikker til genetisk modifikation, som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af genetisk modificerede organismer som recipientorganismer eller parentale organismer.

- 1) Mutagenese.
- 2) Konstruktion og brug af somatiske dyrehybridomaceller (f.eks. til fremstilling af monoklonale antistoffer).
- 3) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra planter, der kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.
- 4) Selvkloning af ikke-sygdomsfremkaldende, naturligt forekommende mikroorganismer, der opfylder kriterierne for recipientmikroorganismer i gruppe I.

⁽¹⁾ EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 15.

BILAG II

KRITERIER FOR KLASSIFICERING AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER I GRUPPE I

A. Recipientorganisme eller parental organisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- ingen medfølgende skadelige agenser;
- beviselig og udbredt sikker anvendelse gennem lang tid, eller indbyggede biologiske barrierer, som uden at gribe ind i den optimale vækst i reaktoren eller gæringstanken, giver begrænset overlevelsesevne og formeringsevne uden negative virkninger på miljøet.

B. Vektor/indsat genmateriale

- velkarakteriseret og fri for kendte skadelige sekvenser;
- størrelsen skal så meget som muligt være begrænset til de genetiske sekvenser, som er nødvendige for at opnå den tilsigtede funktion;
- må ikke øge stabiliteten af konstruktionen i miljøet (medmindre dette er nødvendigt for den tilsigtede funktion);
- skal være vanskeligt mobiliserbart;
- må ikke overføre resistensmarkører til mikroorganismer, som ikke vides at kunne modtage sådanne ad naturlig vej (såfremt sådan overførsel vil kunne vanskeliggøre medicinsk bekæmpelse af sygdomsfremkaldende organismer).

C. Genetisk modificeret mikroorganisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- lige så sikker i reaktoren eller gæringstanken som den parentale organisme eller recipientorganismen, men med begrænset overlevelsesevne og/eller formeringsevne uden negative virkninger for miljøet.

D. Andre genetisk modificerede mikroorganismer, som kunne medtages i gruppe I, såfremt de opfylder betingelserne i C, er:

- mikroorganismer, som udelukkende er opbygget fra en enkelt prokaryot recipient (inklusive dennes naturligt forekommende plasmider og vira) eller fra en enkelt eukaryot recipient (inklusive dennes kloroplaster, mitokondrier og plasmider, men ikke vira);
- mikroorganismer, som udelukkende består af genetiske sekvenser fra forskellige arter, som udveksler disse sekvenser via kendte fysiologiske processer.

BILAG III

PARAMETRE TIL BRUG VED SIKKERHEDSVURDERING, DER, I DET OMFANG DE ER RELEVANTE, SKAL TAGES I BETRAGTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 3

A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)

B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer

C. Sundhedsbetragtninger

D. Miljøbetragtninger

A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)

- Navne og betegnelse
- Grad af beslægtethed
- Den eller de pågældende organisme(r)s oprindelse
- Information om de(n) parentale organisme(r)s eller i givet fald af recipientmikroorganismens formeringscyklus (kønnet/ukønnet)
- Redegørelse for forudgående genetiske manipulationer
- den parentale organismes eller recipientorganismens stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk
- Karakteristik af patogenicitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel
- Karakteristik af endogene vektorer:
 - sekvens
 - mobilisering
 - specificitet
 - tilstedeværelse af gener, der giver resistens
- Værtsspektrum
- Andre potentielt betydningsfulde fysiologiske træk
- Disse træks stabilitet
- Naturlige habitat og geografisk udbredelse. Klimatiske karakteristika ved organismens oprindelige habitater
- Signifikant medvirken i processer i miljøet (såsom kvælstoffiksering eller pH-regulering)
- Samspil med og indvirkning på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrence- eller symbioseevner)
- Evne til at danne overlevelsesstrukturer (såsom sporer eller sklerotier).

B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer

- Beskrivelse af modifikationen, herunder metoden for vektorindsættelsen i recipientorganismen eller den metode, der anvendes til at frembringe den pågældende genetiske modifikation
- Den genetiske manipulation og/eller den nye nukleinsyres funktion
- Vektorens art og oprindelse
- Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede mikroorganismes endelige konstruktion
- Mikroorganismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
- Mobiliseringshyppigheden af indsat vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale
- Det nye genetiske materiales ekspressionsrate og -niveau. Målemetode og -følsomhed
- Det udtrykte proteins aktivitet.

C. Sundhedshensyn

- Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige organismer og/eller metaboliske produkter heraf
- Produkttrisici
- Den modificerede mikroorganismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor- eller recipientorganismens eller (eventuelt) den parentale organismes
- Koloniseringsevne
- Såfremt mikroorganismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - a) Forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
 - b) Smitteevne
 - c) Smitsom dosis
 - d) Værtspektrum, mulighed for ændringer
 - e) Mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
 - f) Tilstedeværelse af vektorer eller andre udbredelsesmåder
 - g) Biologisk stabilitet
 - h) Resistensmønstre over for antibiotika
 - i) Allergenicitet
 - j) Mulighed for egnet sygdomsbehandling.

D. Miljøbetragtninger

- Faktorer, som kan påvirke den modificerede mikroorganismes overlevelse, formering og spredning i miljøet
- Teknikker til påvisning, identifikation og overvågning af den modificerede mikroorganisme
- Teknikker til påvisning af overførsel af det nye genetiske materiale til andre organismer
- Kendte og forventede habitater for den modificerede mikroorganisme
- Beskrivelse af økosystemer, hvortil mikroorganismen ved et uheld vil kunne spredes
- Forventet mekanisme for og resultat af samspil mellem den modificerede mikroorganisme og organismer eller mikroorganismer, som vil kunne berøres i tilfælde af udslip i miljøet
- Kendte eller forventede virkninger på planter og dyr, såsom patogenicitet, smitteevne, toksicitet, virulens, sygdomsbærere, allergenicitet, kolonisering
- Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer
- Mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip i miljøet.

BILAG IV

INDESLUTNINGSFORANSTALTNINGER FOR MIKROORGANISMER I GRUPPE II

Indeslutningsforanstaltningerne for mikroorganismer fra gruppe II skal af brugeren vælges mellem de nedenfor anførte kategorier, alt efter hvad der egner sig for den pågældende mikroorganisme og den pågældende operation med henblik på at sikre beskyttelse af befolkningens sundhed og miljøet.

Type B-operationer skal bedømmes ud fra hver enkelt operation i processen. Hver operations karakteristika er afgørende for, hvilken fysisk indeslutning der skal anvendes på dette stadium. Dette vil gøre det muligt at udvælge og tilrettelægge den proces og de anlægs- og driftsprocedurer, som bedst egner sig til at sikre en tilstrækkelig og sikker indeslutning. To vigtige faktorer, som må tages i betragtning ved udvælgelsen af indeslutningsudstyr, er risikoen for og virkningerne af svigt i det anvendte udstyr. Fremstillingspraksis vil kunne nødvendiggøre stadig strengere standarder for at nedbringe risikoen for svigt, efterhånden som konsekvenserne af svigt bliver mindre acceptable.

Særlige indeslutningsforanstaltninger for type A-operationer må fastsættes under hensyntagen til de nedenfor anførte indeslutningskategorier og til de særlige omstændigheder ved sådanne operationer.

Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
1. Levedygtige mikroorganismer skal indesluttet i et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet (lukket system)	ja	ja	ja
2. Udsugningsluft fra det lukkede system skal behandles med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
3. Prøveindsamling, tilsætning af stoffer til et lukket system og overførsel af levedygtige mikroorganismer til et andet lukket system skal udføres med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
4. Store mængder kulturvæske må ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre de levedygtige mikroorganismer er blevet:	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5. Samlinger skal være udformet med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
6. Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	valgfrit	valgfrit	ja, konstrueret til formålet
a) Der skal anbringes skilte om biologiske risici	valgfrit	ja	ja
b) Adgangen skal begrænses til specielt udpeget personalet	valgfrit	ja	ja, via luftsluse
c) Personalet skal bære beskyttelsestøj	ja, arbejdstøj	ja	fuldstændig omklædning
d) Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder for personalet	ja	ja	ja
e) Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	nej	valgfrit	ja
f) Spildevand fra vaske og brusere skal indsamles og inaktiveres, førend det udledes	nej	valgfrit	ja

Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
g) Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis for at nedbringe luftforureningen til et minimum	valgfrit	valgfrit	ja
h) Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	valgfrit	ja
i) Luftind- og udsugningen til det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	nej	valgfrit	ja
j) Det kontrollerede område skal udformes på en sådan måde, at spild fra hele det lukkede system indesluttet	valgfrit	ja	ja
k) Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning	nej	valgfrit	ja
7. Spildevandsbehandling forud for den endelige udledning	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte fysiske metoder

BILAG V

DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 8 omhandlede anmeldelse

- navn på den eller de person(er), som er ansvarlige for gennemførelsen af den indesluttede anvendelse, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer;
- anlæggets adresse og matrikelnummer; beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger;
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive foretaget, navnlig klassificering (gruppe I eller gruppe II) af den eller de mikroorganisme(r), der vil blive anvendt, samt operationens sandsynlige omfang;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9, stk. 2, omhandlede anmeldelse

- dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse;
- den eller de anvendte parentale organisme(r) eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystem(er);
- oprindelse(n) til det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsoperationerne, og de tilsigtede funktioner for dette materiale;
- den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og karakteristika;
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater;
- de kulturrumfang, som vil blive anvendt;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede anmeldelse

- de i del B krævede oplysninger;
- beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger og metoderne til håndtering af mikroorganismerne;
- beskrivelse af de fremherskende meteorologiske forhold og de potentielle risikofaktorer som følge af anlæggets placering;
- beskrivelse af de beskyttelses- og overvågningsforanstaltninger, som til stadighed vil blive anvendt i forbindelse med den indesluttede anvendelse;
- angivelse af indeslutningskategorien samt metoderne for behandling af spild og de sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive truffet.

DEL D

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 2, omhandlede anmeldelse

Er det ikke teknisk muligt, eller anses det ikke for nødvendigt at give de nedenfor specificerede oplysninger, skal grundene hertil angives. Den detaljeringsgrad, som kræves ved besvarelsen af de enkelte punkter, må forventes at variere efter arten og omfanget af den foreslåede indesluttede anvendelse. Er der tale om oplysninger, som allerede er indgivet til den kompetente myndighed i medfør af kravene i dette direktiv, kan brugeren henvise til disse oplysninger.

- a) Dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse og navnet på den eller de ansvarlige person(er).
- b) Oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r):
 - den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)s identitet og karakteristika;
 - formålet med den indsluttede anvendelse eller arten af produktet;
 - det vært-vektorsystem, som (i givet fald) vil blive anvendt;
 - de kulturrumfang, som vil blive anvendt;

- mikroorganismen eller mikroorganismernes adfærd og karakteristika i tilfælde af ændringer i indeslutningsbetingelserne eller af udslip i miljøet;
 - oversigt over de potentielle risici i forbindelse med mikroorganismens eller mikroorganismernes udslip i miljøet;
 - stoffer, som bliver eller kan blive produceret under anvendelsen af mikroorganismen eller mikroorganismene, ud over det tilsigtede produkt.
- c) Personaleoplysninger:
- det maksimale antal personer, som arbejder i anlægget, og antallet af personer, som arbejder direkte med mikroorganismen eller mikroorganismene.
- d) Oplysninger om anlægget:
- den aktivitet, hvortil mikroorganismen eller mikroorganismene vil blive anvendt;
 - de anvendte teknologiske processer;
 - en beskrivelse af anlæggets forskellige sektioner;
 - de fremherskende meteorologiske forhold samt specifikke risici som følge af anlæggets placering.
- e) Oplysninger om affaldsbehandling:
- arter og mængder af og potentielle risici fra affald stammende fra anvendelsen af mikroorganismen eller mikroorganismene;
 - anvendte affaldsbehandlingsteknikker, herunder genvinding af flydende eller fast affald og metoder til inaktivering;
 - inaktiveret affalds endelige form og bestemmelse.
- f) Oplysninger om forebyggelse af uheld og om beredskabsplaner:
- kilder til risici og forhold, hvorunder uheld måtte indtræffe;
 - de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer, indeslutningsmetoder og -procedurer samt tilgængelige ressourcer;
 - en beskrivelse af de oplysninger, som gives til arbejdstagerne;
 - de oplysninger, den kompetente myndighed har behov for med henblik på at udarbejde eller tilvejebringe de nødvendige beredskabsplaner til brug uden for anlægget, i overensstemmelse med artikel 14.
- g) En omfattende vurdering (som omhandlet i artikel 6) af de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som måtte være forbundet med den foreslåede indesluttede anvendelse.
- h) Alle andre oplysninger, der kræves i del B og C, og som ikke allerede er anført ovenfor.
-