II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

(90/219/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Ρ,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τη συνθήκη, οι δράσεις που αναλαμβάνει η Κοινότητα για το περιβάλλον στηρίζονται στην αρχή της προληπτικής δράσης και έχουν ως αντικείμενο τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος και την προστασία της υγείας του ανθρώπου·

ότι το ψήφισμα του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1987 (4) σχετικά με το τέταρτο πρόγραμμα περιβαλλοντολογικής δράσης των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων διακηρύσσει ότι τα μέτρα σχετικά με την αξιολόγηση και την ορθή χρήση της βιοτεχνολογίας σε ό,τι αφορά το περιβάλλον αποτελούν προτεραιότητα στην οποία πρέπει να επικεντρωθεί η κοινοτική δράση·

ότι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας βρίσκεται σε σημείο που να είναι σε θέση να συμβάλει στην οικονομική ανάπτυξη των κρατών μελών· ότι αυτό συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών σε ενέργειες διαφόρων τύπων και ποικίλου μεγέθους·

ότι η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών θα πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζονται οι δυνατές αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον αποδίδοντας την πρέπουσα σημασία στην πρόληψη των ατυχημάτων και στον έλεγχο των αποβλήτων·

ότι οι μικροοργανισμοί, αν ελευθερωθούν στο περιβάλλον σε ένα κράτος μέλος κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους, μπορούν να αναπαραχθούν και να εξαπλωθούν πέρα από τα εθνικά σύνορα επηρεάζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο και άλλα κράτη μέλη·

ότι, για να είναι δυνατή η ασφαλής ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την Κοινότητα, είναι αναγκαίο να θεσπισθούν κιονά μέτρα για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια όλων των εργασιών που έχουν σχέση με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και να καθοριστούν οι δέουσες προϋποθέσεις χρήσης τους·

ότι η ακριβής φύση και κλίμακα των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστές και ότι οι σχετικοί κίνδυνοι πρέπει να εκτιμώνται ξεχωριστά για κάθε περίπτωση· ότι, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοί για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, είναι αναγκαίο να καθορισθούν τα απαιτούμενα στοιχεία για την αξιολόγηση·

ότι οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί πρέπει να κατατάσσονται ανάλογα με τους κινδύνους που παρουσιάζουν· ότι θα πρέπει να οριστούν κριτήρια γι' αυτό το σκοπό· ότι θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε εργασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται οι πλέον επικίνδυνοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί·

ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα περιορισμού στα διάφορα στάδια κάθε ενέργειας προκειμένου να ελέγχονται οι εκπομπές και να προλαμβάνονται τα ατυχήματα·

(1) ΕΕ αριθ. C 198 της 28. 7. 1988, σ. 9 και ΕΕ αριθ. C 246 της 27. 9. 1989, σ. 6.
(2) ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 122 και ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990.
(3) ΕΕ αριθ. C 23 της 30. 1. 1989, σ. 45.
(4) ΕΕ αριθ. C 328 της 7. 12. 1987, σ. 1.

ότι κάθε πρόσωπο, πριν επιχειρήσει την πρώτη περιορισμένη χρήση ενός γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση, πρέπει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, ώστε η εν λόγω αρχή να μπορεί να εξακριβώνει άν η προτεινόμενη εγκατάσταση είναι κατάλληλη για την άσκηση της δραστηριότητας κατά τρόπο που να μην παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον·

ότι θα πρέπει επίσης να καθιερωθούν κατάλληλες διαδικασίες για τη μεμονωμένη γνωστοποίηση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων στις οποίες γίνεται περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ανάλογα με το βαθμό του σχετικού κινδύνου·

ότι, στην περίπτωση δραστηριοτήτων που συνεπάγονται υψηλό βαθμό κινδύνου, θα πρέπει να δίδεται η έγκριση της αρμόδιας αρχής·

ότι μπορεί να κριθεί σκόπιμο να ζητείται η γνώμη του κοινού σχετικά με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών·

ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να ενημερώνονται σχετικά με ό,τι αφορά την ασφάλεια όσα άτομα ενδέχεται να θιγούν από τυχόν ατύχημα·

ότι θα πρέπει να καταστρωθούν σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ατυχημάτων·

ότι, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης πρέπει αμέσως να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιεί τα απαραίτητα στοιχεία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος και τη λήψη κατάλληλων μέτρων·

ότι η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να ορίσει μια διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα τυχόν ατυχήματα και να τηρεί μητρώο ατυχημάτων·

ότι η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ανά την Κοινότητα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και ότι για το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ορισμένα στοιχεία·

ότι θα πρέπει να συσταθεί επιτροπή η οποία θα επικουρεί την Επιτροπή σε θέματα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία καθορίζει κοινά μέτρα για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) «μικροοργανισμός», κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού·

β) «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός», κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού,

σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα I A, μέρος 1,

ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I A, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση·

γ) «περιορισμένη χρήση», κάθε εργασία κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται, μεταφέρονται, καταστρέφονται ή απορρίπτονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον·

δ) «εργασία τύπου Α», κάθε εργασία με σκοπό τη διδασκαλία, την έρευνα, την ανάπτυξη, ή εργασίες με σκοπούς είτε μη βιομηχανικούς είτε μη εμπορικούς, οι οποίες είναι μικρής κλίμακας (π.χ. μέγιστος όγκος καλλιέργειας τα δέκα λίτρα)·

ε) «εργασία τύπου Β», κάθε άλλη εργασία εκτός από τις εργασίες τύπου Α·

στ) «ατύχημα», κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και χωρίς πρόθεση ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέτει σε άμεσο ή μακροπρόθεσμο κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

ζ) «χρήστης», κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών·

η) «γνωστοποίηση», η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή του κράτους.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται όταν οι γενετικές τροποποιήσεις επιτυγχάνονται με τις τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I B.

Άρθρο 4

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί κατατάσσονται ως εξής:

— Ομάδα I: μικροοργανισμοί που ικανοποιούν τα κριτήρια του παραρτήματος II,

— Ομάδα II: μικροοργανισμοί που δεν κατατάσσονται στην Ομάδα I.

2. Όσον αφορά τις εργασίες τύπου Α, μερικά από τα κριτήρια του παραρτήματος II ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμα για την κατάταξη ενός συγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού. Σε μια τέτοια περίπτωση, η κατάταξη θα είναι προσωρινή και η αρμόδια αρχή θα εξασφαλίσει τη χρησιμοποίηση των κατάλληλων κριτηρίων με στόχο την κατά το δυνατό επίτευξη ισοδυναμίας.

3. Πριν από τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα χαράξει κατευθυντήριες γραμμές για την κατάταξη, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 21.

Άρθρο 5

Τα άρθρα 7 έως 12 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια και αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, μεταφορά, καταστροφή, ή διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών οι οποίοι έχουν τεθεί στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, στην οποία περιλαμβάνεται ειδική αξιολόγηση του κινδύνου παρόμοια προς αυτήν που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των κατάλληλων μέτρων ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσαν να προκύψουν από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργασνισμών.

2. Προς το σκοπό αυτό, ο χρήστης αξιολογεί προκαταβολικά τις περιορισμένες χρήσεις σε σχέση με ενδεχόμενους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3. Κατά την αξιολόγηση αυτή, ο χρήστης λαμβάνει δεόντως υπόψη του τις παραμέτρους που καθορίζονται στο παράρτημα III, εφόσον είναι σχετικές, για κάθε γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό που προτίθεται να χρησιμοποιήσει.

4. Πρακτικό αυτής της αξιολόγησης τηρείται από το χρήστη και υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή σε περιληπτική μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 8, 9 και 10 ή εφόσον του ζητηθεί.

Άρθρο 7

1. Για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς της Ομάδας I ισχύουν οι αρχές της ορθής μικροβιολογικής πρακτικής καθώς και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

i) ο χώρος εργασίας και το περιβάλλον εκτίθενται κατά το χαμηλότερο εφικτό επίπεδο σε οποιουσδήποτε φυσικούς, χημικούς ή βιολογικούς παράγοντες,

ii) λαμβάνονται μηχανοτεχνικά μέτρα ελέγχου στην πηγή, συνοδευόμενα από τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό εφόσον είναι αναγκαίο,

iii) ελέγχονται επαρκώς και συντηρούνται τα μέσα και ο εξοπλισμός ελέγχου,

iv) ελέγχεται, εφόσον είναι αναγκαίο, η εκτός του πρωτοταγούς φυσικού περιορισμού παρουσία βιώσιμων οργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία,

v) εκπαιδεύεται το προσωπικό,

vi) συνιστώνται επιτροπές ή υποεπιτροπές βιολογικής ασφάλειας, όπως απαιτείται,

vii) εκπονούνται και εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού.

2. Εκτός από τις αρχές αυτές, εφαρμόζονται τα μέτρα περιορισμού που καθορίζονται στο παράρτημα IV, όπως αρμόζει σε κάθε περίπτωση, για τις περιορισμένες χρήσεις γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας II έτσι ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά επίπεδα ασφάλειας.

3. Ο χρήστης επανεξετάζει κατά τακτά χρονικά διαστήματα τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις που αφορούν την αντιμετώπιση των κινδύνων καθώς και την επεξεργασία και διάθεση των αποβλήτων.

Άρθρο 8

Όταν σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση πρόκειται να γίνει, για πρώτη φορά, περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ο χρήστης οφείλει να υποβάλει στην αρμόδια αρχή, πριν από την έναρξη της εν λόγω χρήσης, γνωστοποίηση που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V Α.

Υποβάλλονται χωριστές γνωστοποιήσεις για την πρώτη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας I και της Ομάδας II αντίστοιχα.

Άρθρο 9

1. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας I, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Α, οφείλουν να τηρούν αρχείο με τα στοιχεία των εκτελούμενων εργασιών και να το υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές εφόσον τους ζητηθεί.

2. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας I, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Β, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση με τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V Β.

Άρθρο 10

1. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας ΙΙ, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Α, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση με τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V Γ.

2. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας ΙΙ, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Β, οφείλουν, πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή γνωστοποίηση που να περιέχει:

— στοιχεία για τον ή τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς,

— στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση,

— στοιχεία για την εγκατάσταση,

— στοιχεία για τη διαχείριση των αποβλήτων,

— στοιχεία για τα σχέδια που αφορούν την πρόληψη των ατυχημάτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

— την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που αναφέρεται στο άρθρο 6,

οι λεπτομέρειες της οποίας ορίζονται στο παράρτημα V Δ.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνουν σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8, στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10.

2. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν την συμμόρφωση των γνωστοποιήσεων προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς επίσης και την ακρίβεια και πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την αρθότητα της ταξινόμησης, και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων, των μέτρων ασφάλειας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

3. Όπου κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή δύναται:

α) να ζητά από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Στην περίπτωση αυτή, η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση δεν δύναται να πραγματοποιηθεί έως ότου η αρμόδια αρχή δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα ανωτέρω συμπληρωματικά στοιχεία ή τις τροποποιημένες συνθήκες περιορισμένης χρήσης·

β) να περιορίζει τη χρονική διάρκεια της άδειας περιορισμένης χρήσης ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την άδεια.

4. Σε περίπτωση πρώτης χρήσης σε μια εγκατάσταση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8:

— αν η χρήση αυτή αφορά γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς της Ομάδας Ι, η περιορισμένη χρήση μπορεί, εφόσον δεν υπάρχει ένδειξη της αρμόδιας αρχής περί του εναντίου, να αρχίσει 90 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης ή νωρίτερα εφόσον συμφωνήσει η αρμόδια αρχή,

— αν η χρήση αφορά γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς της Ομάδας ΙΙ, η περιορισμένη χρήση δεν μπορεί να αρχίσει χωρίς τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί εγγράφως την απόφασή της το αργότερο εντός 90 ημερών από την υποβολή της γνωστοποίησης.

5. α) Όταν δεν υπάρχουν αντίθετες υποδείξεις από την αρμόδια αρχή, οι εργασίες που γνωστοποιούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 παράγραφος 1, μπορούν να αρχίζουν 60 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης ή και νωρίτερα εφόσον συμφωνήσει η αρμόδια αρχή·

β) οι εργασίες που γνωστοποιούνται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 2 δεν μπορούν να αρχίζουν χωρίς τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί εγγράφως την απόφασή της το αργότερο εντός 90 ημερών από την υποβολή της γνωστοποίησης.

6. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραπάνω παραγράφους 4 και 5, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περόδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

— περιμένει τις τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που μπορεί να ζήτησε από το χρήστη που υπέβαλε τη γνωστοποίηση δυνάμει της παραγράφου 3 στοιχείο α), ή

— διεξάγει δημοσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 12

1. Ο χρήστης, σε περίπτωση που λάβει νέες σχετικές πληροφορίες ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, ή αν αλλάξει η κατηγορία των χρησιμοποιούμενων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, ενημερώνει την αρμόδια αρχή το ταχύτερο δυνατό και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στα άρθρα 8, 9 και 10.

2. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτεί από τον χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης ή να τη διακόψει προσωρινά ή και οριστικά.

Άρθρο 13

Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέψει ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για οποιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης.

Άρθρο 14

Οι αρμόδιες αρχές στις περιπτώσεις που είναι αναγκαίο και προτού αρχίσουν οι εργασίες, μεριμνούν ώστε:

α) να καταρτίζεται ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος εκτός των εγκαταστάσεων σε περίπτωση ατυχήματος, οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης να γνωρίζουν τους κινδύνους και να ενημερώνονται γραπτώς σχετικά με αυτούς·

β) όλα τα πρόσωπα που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα να ενημερώνονται με κατάλληλο τρόπο και χωρίς να χρειάζεται να το ζητήσουν για τα μέτρα ασφαλείας και τη στάση που πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος. Οι πληροφορίες πρέπει να επαναλαμβάνονται και να τροποποιούνται, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα ώστε να περιέχουν τα νεώτερα στοιχεία. Πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμες στο κοινό.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τις πληροφορίες ίδιες με εκείνες που παρέχουν στους υπηκόους τους.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 11 και να της παράσχει τα εξής στοιχεία:

— τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβει το ατύχημα,

— την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν,

— τυχόν πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και του περιβάλλοντος,

— τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που ελήφθησαν.

2. Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν:

— να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων επειγόντων, μεσοπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων μέτρων και να ενημερώνουν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,

— να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και τον περιορισμό των συνεπειών τους.

Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να:

α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την κατάρτιση και εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης·

β) ενημερώνουν το συντομότερο την Επιτροπή για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικές με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που λήφθηκαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

2. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, θεσπίζει διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών στα πλαίσια της παραγράφου 1. Η επιτροπή καταρτίζει επίσης και θέτει στη διάθεση των κρατών μελών μητρώο των ατυχημάτων που έχουν συμβεί και που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας· το μητρώο περιλαμβάνει επίσης την ανάλυση των αιτίων των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που λήφθηκαν για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

Άρθρο 17

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ούτως ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και να λαμβάνει άλλα μέτρα ελέγχου για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του χρήστη προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε χρόνου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2, στην οποία περιλαμβάνεται και η περιγραφή, οι προτεινόμενες χρήσεις και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τους γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά την 1η Σεπτεμβρίου 1992, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Ανά τριετία και για πρώτη φορά το 1993, η Επιτροπή δυμοσιεύει περίληψη βασιζόμενη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Η Επιτροπή μπορεί να δημοσιεύει γενικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για άλλα συναφή θέματα, εφόσον τα στοιχεία αυτά δεν περιέχουν πληροφορίες που ενδέχεται να βλάψουν την ανταγωνιστική θέση κάποιου χρήστη.

Άρθρο 19

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν ανακοινώνουν σε τρίτους κανένα εμπιστευτικό στοιχείο το οποίο έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας, των οποίων ή αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεχθούν.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, αποφασίζει ποια στοιχεία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμένουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται συμφωνα με τα άρθρα 8, 9 ή 10:

— η περιγραφή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, ο σκόπος της περιορισμένης χρήσης και ο τόπος που θα πραγματοποιηθεί,

— οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθηση του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,

— η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιωνδήποτε παθογενετικών επιπτώσεων ή/και επιπτώσεων που ενδέχεται να διαταράξουν την οικολογική ισορροπία.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχει λάβει.

Άρθρο 20

Οι αποφάσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων II έως V στην τεχνική πρόοδο λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Άρθρο 21

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη της επιτροπής δίδεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο καλείται να αποφασίσει βάσει πρότασης της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στο πλαίσιο της Επιτροπής σταθμίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω άρθρου. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής·

β) όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφασίσει το αντίθετο με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 22

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 23 Οκτωβρίου 1991. Ενημερώνουν αμέσως της Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 23 Απριλίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. REYNOLDS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I A

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες χρησιμοποιούνται συστήματα φορέων, όπως ορίζονται στη σύσταση 82/472/ΕΟΚ (1) του Συμβουλίου.
2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, γενετικού υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης κυττάρων ή υπριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

1. Γονιμοποίηση in vitro.
2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.
3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I B

Τεχνικές γενετικής τροποποίησης που θα εξαιρεθούν από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ως δεκτών ή γονικών οργανισμών:

1. μεταλλαξογένεση,
2. σχηματισμός και χρήση υβριδωμάτων σωματικών ζωϊκών κυττάρων (π.χ. για την παρασκευή μονοκλωνικών αντισωμάτων),
3. σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) τα οποία κύτταρα προέρχονται από φυτά και όπου ο σχηματιζόμενος οργανισμός μπορεί να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης,
4. αυτοκλωνισμός μη παθογόνων μικροοργανισμών που υπάρχουν στη φύση και οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια της Ομάδας I για μικροοργανισμούς-δέκτες.

---

(1) ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΗΝ ΟΜΑΔΑ I

Α. **Δέκτης ή γονικός οργανισμός**

— μη παθογόνος,

— χωρίς παράγοντες παραγόμενους ανωμάλως (adventitious),

— αποδεδειγμένο και εκτενές ιστορικό ασφαλούς χρήσης ή ενσωματωμένων βιολογικών φραγμών που, χωρίς να εμποδίζουν τη βέλτιστη ανάπτυξη στον αντιδραστήρα, παρέχουν περιορισμένες δυνατότητες επιβίωσης ή/και πολλαπλασιασμού, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις για το περιβάλλον.

Β. **Φορέας/Ένθετο (insert)**

— καλά χαρακτηρισμένος και χωρίς γνωστές επιβλαβείς αλληλουχίες,

— όσο το δυνατόν περισσότερο περιορισμένου μεγέθους, τείνοντας προς τις γενετικές αλληλουχίες που απαιτούνται για την επίτευξη της επιδιωκόμενης λειτουργίας,

— δεν πρέπει να αυξάνει τη σταθερότητα του σχηματισθέντος μικροοργανισμού στο περιβάλλον (εκτός αν αυτό είναι προϋπόθεση για την επιδιωκόμενη λειτουργία),

— πρέπει να κινητοποιείται δύσκολα,

— δεν πρέπει να μεταβιβάζει γονίδια ανθεκτικότητας (resistance markers) σε μικροοργανισμούς οι οποίοι, εξ όσων είναι γνωστό, δεν τα αποκτούν με φυσικό τρόπο (εφόσον η απόκτηση αυτή θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη χρήση φαρμάκων για τον έλεγχο νοσογόνων παραγόντων).

Γ. **Γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί**

— μη παθογόνοι,

— εξίσου ασφαλείς στον αντιδραστήρα όσο και ο δέκτης ή ο γονικός οργανισμός αλλά με περιορισμένη δυνατότητα επιβίωσης ή/και πολλαπλασιασμού χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Δ. **Άλλοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί που θα μπορούσαν να περιληφθούν στην Ομάδα I, εφόσον πληρούν τους όρους του μέρους Γ ανωτέρω είναι:**

— αυτοί που σχηματίζονται εξ ολοκλήρου από ένα και μόνο προκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των γηγενών του πλασμιδίων και ιών) ή από ένα και μόνο ευκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των χλωροπλαστών, μιτοχονδρίων και των πλασμιδίων του, εξαιρουμένων των ιών),

— αυτοί που αποτελούνται εξ ολοκλήρου από γενετικές αλληλουχίες από διάφορα είδη τα οποία ανταλλάσσουν τις αλληλουχίες αυτές με γνωστές φυσιολογικές διαδικασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ, ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ, ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Α. Χαρακτηριστικά του ή των δοτών, δεκτών ή (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών.

Β. Χαρακτηριστικά των τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Γ. Στοιχεία για την υγεία.

Δ. Στοιχεία για το περιβάλλον.

Α. **Χαρακτηριστικά του ή των δοτών, δεκτών ή (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών**

— ονομασίες και χαρακτηρισμός,

— βαθμός συγγενείας,

— πηγές του ή των οργανισμών,

— πληροφορίες για τους αναπαραγωγικούς κύκλους (αμφιγονικός/μονογονικός) του ή των γονικών οργανισμών, ή ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δέκτη,

— ιστορικό προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων,

— σταθερότητα του γονικού οργανισμού ή του οργανισμού-δέκτη από πλευράς σχετικών γενετικών γνωρισμάτων,

— φύση της παθογένειας, της λοιμογόνου δύναμης (virulence), της μολυσματικότητας, της τοξικότητας και των φορέων διάδοσης ασθενειών (disease vectors),

— φύση των γηγενών φορέων:

  — αλληλουχία,

  — συχνότητα κινητοποίησης,

  — ειδικότητα,

  — παρουσία γονιδίων που παρέχουν ανθεκτικότητα,

— φάσμα ξενιστών (host range),

— άλλα, πιθανώς σημαντικά, φυσιολογικά χαρακτηριστικά,

— σταθερότητα των χαρακτηριστικών αυτών,

— φυσικός οικότοπος και γεωγραφική κατανομή. Κλιματολογικά χαρακτηριστικά των αρχικών οικοτόπων,

— σημαντική συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως είναι η δέσμευση του αζώτου ή η ρύθμιση του pH),

— αλληλεπίδραση με και επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ενδεχομένων ανταγωνιστικών ή συμβιωτικών ιδιοτήτων),

— ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης (όπως είναι τα σπόρια ή τα σκληρώτια).

Β. **Χαρακτηριστικά των τροποποιημένων μικροοργανισμών**

— περιγραφή της τροποποίησης, συμπεριλαμβανομένης και της μεθόδου εισαγωγής του φορέα-ενθέτου στο μικροοργανισμό-δέκτη, ή της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την επίτευξη της σχετικής γενετικής τροποποίησης,

— λειτουργία της γενετικής τροποποίησης ή/και του νέου νουκλεϊκού οξέος,

— φύση και πηγή του φορέα,

— δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος φορέα ή/και δότη που παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου μικροοργανισμού,

— σταθερότητα του μικροοργανισμού από πλευράς γενετικών χαρακτηριστικών,

— συχνότητα της κινητοποίησης του ενσωματωμένου φορέα ή/και ικανότητα μεταβίβασης του γενετικού υλικού,

— ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος καί ευαισθησία της μέτρησης,

— δραστηριότητα της εκφραζομένης πρωτείνης.

Γ. Στοιχεία για την υγεία

— τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων μικροοργανισμών ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,

— κίνδυνοι από τα προϊόντα,

— σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου μικροοργανισμού με το δότη, δέκτη ή (ενδεχομένως) γονικό οργανισμό,

— ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,

— εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:

α) προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου δύναμης·

β) μεταδοτικότητα·

γ) λιομογόνος δόση·

δ) φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών·

ε) δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή·

στ) παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης·

ζ) βιολογική σταθερότητα·

η) ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά·

θ) αλλεργιογένεια·

ι) ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών.

Δ. Στοιχεία για το περιβάλλον

— παράγοντες που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση του τροποποιημένου μικροοργανισμού στο περιβάλλον,

— διαθέσιμες τεχνικές για την ανίχνευση, την αναγνώριση και τη μόνιμη παρακολούθηση του τροποποιημένου μικροοργανισμού,

— διαθέσιμες τεχνικές για την ανίχνευση μεταβίβασης του νέου γενετικού υλικού, σε άλλους οργανισμούς,

— γνωστοί και προβλεπόμενοι οικότοποι του τροποποιημένου μικροοργανισμού,

— περιγραφή των οικοσυστημάτων όπου ο μικροοργανισμός θα μπορούσε να διαδοθεί τυχαία,

— αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και των οργανισμών ή μικροοργανισμών που είναι δυνατό να εκτεθούν σ'αυτόν σε περίπτωση ελευθέρωσης στο περιβάλλον,

— γνωστές ή προβλεπόμενες επιπτώσεις στα φυτά και τα ζώα, όπως η παθογένεια, η μολυσματικότητα, η τοξικότητα, η λοιμογόνος δύναμη (virulence), η ιδιότητα του να αποτελεί φορέα παθογόνων, η αλλεργιογόνος δράση, η ικανότητα για δημιουργία αποικιών,

— γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διεργασίες,

— η ύπαρξη μεθόδων για την απολύμανση της περιοχής σε περίπτωση ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΙΙ

Τα μέτρα περιορισμού για μικροοργανισμούς της Ομάδας ΙΙ επιλέγονται από το χρήστη από τις παρακάτω κατηγορίες, ανάλογα με το συγκεκριμένο μικροοργανισμό και τη συγκεκριμένη δραστηριότητα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της υγείας του ευρύτερου πληθυσμού και του περιβάλλοντος.

Οι εργασίες τύπου Β πρέπει να εξετάζονται σε επίπεδο επιμέρους εργασιών. Τα χαρακτηριστικά τής εκάστοτε εργασίας υπαγορεύουν το φυσικό περιορισμό που πρέπει να χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο στάδιο. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατό να επιλέγονται και να σχεδιάζονται οι μέθοδοι, οι εγκαταστάσεις και οι τρόποι εργασίας που είναι οι πλέον κατάλληλοι για να εξασφαλίσουν επαρκή και ασφαλή περιορισμό. Δύο σημαντικοί παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του εξοπλισμού που χρειάζεται για την εφαρμογή του περιορισμού είναι ο κίνδυνος από βλάβη του εξοπλισμού, και οι επακόλουθες συνέπειες. Οι βιομηχανικές εφαρμογές πιθανό να απαιτούν όλο και αυστηρότερα standards προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος βλάβης, καθόσον οι συνέπειες μιας τέτοιας βλάβης θα γίνονται όλο και λιγότερο ανεκτές.

Τα ειδικά μέτρα περιορισμού για εργασίες τύπου Α πρέπει να βασίζονται στις παρακάτω κατηγορίες περιορισμού, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών των εργασιών αυτού του τύπου.

Προδιαγραφές	Κατηγορίες περιορισμού		
	1	2	3
1. Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της δραστηριότητας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	ναι	ναι	ναι
2. Τα αέρια που εκλύονται από το κλειστό σύστημα πρέπει να υφίστανται επεξεργασία ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
3. Η δειγματοληψία, η προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα και η μεταφορά βιώσιμων μικροοργανισμών σε άλλο κλειστό σύστημα πρέπει να διενεργούνται κατά τρόπον ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
4. Τα ανεπεξέργαστα υγρά της καλλιέργειας πρέπει να αφαιρούνται από το κλειστό σύστημα μόνον εφόσον οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί έχουν:	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα μέσα	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα χημικά η φυσικά μέσα
5. Τα πώματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
6. Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι, και κατασκευασμένο επί τούτου
α) Πρέπει να τοποθετούνται σήματα για βιολογικούς κινδύνους	προαιρετικό	ναι	ναι
β) Η πρόσβαση στους χώρους πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στο εντεταλμένο προσωπικό	προαιρετικό	ναι	ναι, μέσω αεροστεγούς θαλάμου
γ) Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι, ιματισμός εργασίας	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού
δ) Πρέπει να παρέχονται στο προσωπικό δυνατότητες απολύμανσης και πλύσης	ναι	ναι	ναι
ε) Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους προτού απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι
στ) Τα λύματα από τους νεροχύτες και τα ντους πρέπει να συλλέγονται και να αδρανοποιούνται πριν την απόρριψή τους	όχι	προαιρετικό	ναι

Προδιαγραφές	Κατηγορίες περιορισμού		
	1	2	3
ζ) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να αερίζεται καταλλήλως ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
η) Ο αέρας στον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διατηρείται σε πίεση αρνητική έναντι της ατμόσφαιρας	όχι	προαιρετικό	ναι
θ) Ο αέρας που εισέρχεται και εξέρχεται από τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διηθείται με φίλτρο HEPA	όχι	προαιρετικό	ναι
ι) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται ο διασκορπισμός του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	ναι	ναι
ια) Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ερμητικού κλεισίματος του ελεγχόμενου χώρου ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση με καπνούς	όχι	προαιρετικό	ναι
7. Επεξεργασία λυμάτων πριν την τελική απόρριψη	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα μέσα	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα φυσικά μέσα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την κοινοποίηση στην οποία γίνεται αναφορά στο άρθρο 8:

— όνομα του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνο(α) για την περιορισμένη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη, την παρακολούθηση και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα τους,

— διεύθυνση της εγκατάστασης και ταχυδρομικός τομέας· περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,

— περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί και ειδικότερα η κατάταξη του ή των μικροοργανισμών που θα χρησιμοποιηθούν (Ομάδα I ή Ομάδα II) και η προβλεπόμενη κλίμακα του εγχειρήματος,

— συνοπτική παρουσίαση της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2:

— ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8,

— ο ή οι γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται, ή, ενδεχομένως, το ή τα συστήματα ξενιστή-φορέα που χρησιμοποιείται(ούνται),

— η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχεται(ονται) στην ή στις τροποποιήσεις,

— ταυτότητα και χαρακτηριστικά των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,

— ο σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,

— οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

— συνοπτική παρουσίαση της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1:

— τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β,

— περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων και των μεθόδων χειρισμού των μικροοργανισμών,

— περιγραφή των επικρατουσών μετεωρολογικών συνθηκών και των ενδεχόμενων πηγών κινδύνου που σχετίζονται με τη θέση των εγκαταστάσεων,

— περιγραφή των μέτρων προστασίας και επίβλεψης που θα εφαρμοστούν καθ' όλη τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης,

— η κατηγορία περιορισμού με διευκρίνιση των μέτρων επεξεργασίας των αποβλήτων και των μέτρων ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται.

ΜΕΡΟΣ Δ

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2:

Αν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή δεν κρίνεται αναγκαίο να δοθούν τα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω, αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι. Ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται για κάθε υποομάδα σημείων μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Αν πρόκειται για στοιχεία που έχουν ήδη υποβληθεί στην αρμόδια αρχή βάσει των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ο χρήστης μπορεί να αναφέρεται στα στοιχεία αυτά.

α) Η ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 και το όνομα του ή των υπευθύνων·

β) όσον αφορά τον ή τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς:

— η ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,

— σκοπός της περιορισμένης χρήσης ή φύση του προϊόντος,

— (ενδεχομένως) το σύστημα ξενιστή-φορέα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί,

— οι όγκοι καλλιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

— η συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των μικροοργανισμών σε περίπτωση μεταβολής των όρων περιορισμού ή ελευθέρωσης στο περιβάλλον,

— επισκόπηση των ενδεχόμενων κινδύνων από την απελευθέρωση του ή των μικροοργανισμών στο περιβάλλον,

— ουσίες, εκτός του επιδιωκόμενου προϊόντος, οι οποίες παράγονται ή μπορούν να παραχθούν κατά τη χρήση του ή των μικροοργανισμών·

γ) όσον αφορά το προσωπικό:

— ο μέγιστος αριθμός ατόμων που εργάζονται στις εγκαταστάσεις και ο αριθμός των ατόμων που εργάζονται απευθείας με τον ή τους μικροοργανισμούς·

δ) όσον αφορά τις εγκαταστάσεις:

— η δραστηριότητα στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο ή οι μικροοργανισμοί,

— οι χρησιμοποιούμενες τεχνολογικές μέθοδοι,

— περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,

— οι επικρατούσες μετεωρολογικές συνθήκες και οι πηγές κινδύνου που συνδέονται με τη θέση των εγκαταστάσεων·

ε) όσον αφορά τη διαχείριση των αποβλήτων:

— τύποι, ποσότητες και ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τα απόβλητα που δημιουργούνται από τη χρήση του ή των μικροοργανισμών,

— χρησιμοποιούμενες τεχνικές διαχείρισης των αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για την ανάκτηση υγρών η στερεών αποβλήτων, καθώς και για την αδρανοποίηση,

— τελική μορφή και προορισμός των αδρανοποιημένων αποβλήτων·

στ) όσον αφορά την πρόληψη των ατυχημάτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης:

— οι πηγές των κινδύνων και οι συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να σημειωθούν ατυχήματα,

— τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα όπως ο εξοπλισμός ασφαλείας, τα συστήματα συναγερμού, οι μέθοδοι και διαδικασίες περιορισμού καθώς και οι διαθέσιμοι πόροι,

— περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζομένους,

— οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να καταρτίσει ή να εφαρμόσει τα αναγκαία σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εκτός των εγκαταστάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 14·

ζ) αναλυτική αξιολόγηση (αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2) των ενδεχομένων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσε να συνεπάγεται η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση·

η) κάθε άλλη πληροφορία που απαιτείται δυνάμει των μερών Β και Γ εφόσον δεν προσδιορίζεται ήδη παραπάνω.