

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 27 päivänä syyskuuta 2000,**  
**geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin**  
**90/219/ETY liitteessä III esitetystä riskinarviointia koskevista ohjeista**

*(tiedoksiannettu numerolla K(2000) 2736)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2000/608/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 98/81/EY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että käyttäjä tekee arvion geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMO:iden) käytöstä suljetuissa oloissa noudattamalla vähintään liitteessä III asetettuja periaatteita, joita täydennetään ohjeilla.
- (2) Liitteessä III edellytetään, että komissio laatii kyseiset ohjeet 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.
- (3) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 90/219/ETY 21 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Liitteenä olevia riskinarviointia koskevia ohjeita on noudatettava kyseisen direktiivin liitteen III täydennyksenä, kun tehdään direktiivin 90/219/ETY 5 artiklan nojalla arvio geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä syyskuuta 2000.

*Komission puolesta*  
Margot WALLSTRÖM  
*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 330, 5.12.1998, s. 13.

## LIITE

**GENEETTISESTI MUUNNETTUIEN MIKRO-ORGANISMIEKÄYTTÖSTÄ SULJETUISSA OLOISSA ANNETUN NEUVOSTON DIREKTIIVIN 90/219/ETY LIITTEESSÄ III ESITETYT RISKINARVIOINTIA KOSKEVAT OHJEET****1 JOHDANTO**

Direktiivin 90/219/ETY liitteessä III olevassa 1 ja 2 kohdassa mainitut riskinarviointiin liittyvät näkökohdat edellyttävät, että arvioinnissa otetaan huomioon ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti haitalliset vaikutukset. Tällaiset vaikutukset ovat liitteen mukaan joko tauteja tai vaikutuksia, jotka ilmenevät taudin ennaltaehkäisyn tai hoidon tehottomuutena, edistävät geneettisesti muunnetun organismin (GMM:n) asettumista ja/tai leviämistä ympäristöön ja ovat sen vuoksi haitallisia ympäristössä esiintyvälle organismeille tai luonnollisille populaatioille tai johtuvat geenien siirtymisestä muihin organismeihin. Näiden mahdollisesti haitallisten vaikutusten riski on arvioitava jokaisen toiminnan osalta ja luokiteltava yhteen direktiivin 5 artiklassa määritellyyn luokkaan ottaen huomioon kyseisen toiminnan laatu ja laajuus. Arvioinnin perusteella vahvistetaan lopulliset eristämistoimenpiteet. GMM:n suljettuun käyttöön ja GMM:n muodostamiseen liittyvä riski määritetään arviomalla, miten vakavia mahdolliset haitalliset vaikutukset olisivat ihmisten terveydelle tai ympäristölle ja miten todennäköistä on, että tällaisia vaikutuksia esiintyy. Riskinarvioinnissa otetaan huomioon ihmisten tai ympäristön altistuminen GMM:ille, kun niitä käytetään suljetuissa oloissa tai kun GMM:ja mahdollisesti pääsee ympäristöön tällaisesta laitoksesta. Arvioinnin perusteella tehty riskitason luokitus määrää puolestaan sellaisten eristämistoimenpiteiden valinnan, joihin GMM:iin liittyvässä toiminnassa on liitteen IV mukaisesti ryhdyttävä.

**2 RISKINARVIOINTI**

Koko riskinarviointiprosessi muodostuu seuraavista kahdesta menettelystä:

**2.1 Menettely 1**

Tässä menettelyssä tunnistetaan GMM:n mahdollisesti haitalliset ominaisuudet (vaarat) ja päätetään GMM:n suljetun käytön alustavasta luokituksesta (luokat 1—4) ottaen huomioon mahdollisten haitallisten vaikutusten vakavuus

ja

arvioidaan (ihmisten ja ympäristön) altistumisesta aiheutuvien haitallisten vaikutusten todennäköisyys ottaen huomioon toiminnan laatu ja laajuus sekä valitaan alustavan luokituksen mukaiset eristämistoimenpiteet.

**2.2 Menettely 2**

Tässä menettelyssä päätetään toiminnan lopullisesta luokituksesta ja sen vaatimista eristämistoimenpiteistä, minkä jälkeen lopullinen luokitus ja lopullisten eristämistoimenpiteiden tarkoituksenmukaisuus tarkistetaan toistamalla menettely 1.

**3 MENETTELY 1****3.1 GMM:n haitallisten ominaisuuksien (vaarojen) tunnistaminen**

Riskinarviointiprosessissa on tunnistettava GMM:n mahdollisesti haitalliset ominaisuudet, jotka johtuvat geneettisestä muutoksesta tai vastaanottaja-organismin entisissä ominaisuuksissa tapahtuneista muutoksista. GMM:iin liittyvät mahdollisesti haitalliset ominaisuudet on määriteltävä ottamalla huomioon vastaanottaja-organismi, luovuttajaorganismi, lisätyn perintöaineksen ominaisuudet ja sijainti sekä mahdollinen vektori. On tärkeä ottaa huomioon, että mikro-organismin geneettinen muuntaminen voi vaikuttaa sen kykyyn vahingoittaa ihmisten terveyttä ja ympäristöä: se voi lisätä tai vähentää tätä kykyä tai säilyttää sen ennallaan.

**3.2 Huomioon otettavat näkökohdat milloin tarpeen****3.2.1 Vastaanottaja-organismi**

- patogeenisuuden ja virulenssin laatu sekä infektiivisyys, allergeenisuus, myrkyllisyys ja taudinsiirtovektorit,
- luontaisten vektoreiden sekä adventiivisten organismien laatu, jos nämä vektorit tai organismit voivat mobilisoida lisätyn perintöaineksen, sekä mobilisaatiotaajuus,
- heikentävien mutaatioiden laatu ja stabiilisuus (tapauksen mukaan),
- aiemmat geneettiset muuntamiset,
- isäntäkirjo (tapauksen mukaan),
- muut merkitykselliset fysiologiset ominaisuudet, jotka voivat muuttua lopullisessa GMM:ssa, sekä niiden stabiilisuus (tapauksen mukaan),
- luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys,
- merkittävä osallistuminen ympäristöprosesseihin (kuten typen sidonta tai pH:n säätely),

- vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa ja niihin kohdistuvat vaikutukset (mukaan luettuina todennäköiset kilpailuominaisuudet sekä patogeeniset ja symbioottiset ominaisuudet),
- kyky muodostaa säilymismuotoja (kuten itiöitä tai sklerotioita).

### 3.2.2 Luovuttajaorganismi (fuusiokokeissa tai partikkelipommituskokeissa, joissa insertin ominaisuudet eivät ole tarkoin määriteltynä)

- patogeenisuuden ja virulenssin laatu sekä infektiivisyys, myrkyllisyys ja taudinsiirtovektorit,
- luontaisten vektoreiden laatu:
  - sekvenssi,
  - mobilisaatiotaajuus ja spesifisyys,
  - mikrobilääkeresistenssiä, mukaan luettuna antibioottiresistenssiä aiheuttavien geenien esiintyminen,
- isäntäkirjo,
- muut merkitykselliset fysiologiset ominaisuudet.

### 3.2.3 Insertti

- insertin (geenien) yksilöinti ja sen tehtävä,
- lisätyn perintöaineksen ilmentyvyys,
- perintöaineksen lähde, luovuttajaorganismi(e)n yksilöinti ja niiden ominaisuudet (tapauksen mukaan),
- kokemukset aiemmasta geneettisestä muuntamisesta (jos sellaisia on),
- lisätyn perintöaineksen sijainti (mahdollisuus, että insertio aktivoi tai deaktivoi isäntägeenejä).

### 3.2.4 Vektori

- vektorin laatu ja lähde,
- sellaisen vektorista ja/tai luovuttajaorganismista peräisin olevan nukleiinihapon rakenne ja määrä, joka jää lopulliseen GMM-rakenteeseen,
- siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja/tai kyky siirtää perintöainesta, jos vektori jää lopulliseen GMM:iin.

### 3.2.5 Tuloksena saatu GMM

#### 3.2.5.1 Ihmisten terveyteen liittyvät näkökohdat

- GMM:n ja/tai sen aineenvaihduntatuotteiden odotetut toksiset ja allergeeniset vaikutukset,
- GMM:n patogeenisuuden vertaaminen vastaanottaja- tai (tapauksen mukaan) emo-organismien patogeenisuuteen,
- odotettu kolonisaatiokyky,
- jos kyseinen mikro-organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille:
  - mikro-organismien aiheuttamat taudit ja taudinsiirtomekanismi, mukaan luettuina invasiivisuus ja virulenssi,
  - infektiivinen annos,
  - infektion leviämistien tai kudosspesifisyyden mahdollinen muuttuminen,
  - elinkelpoisuus ihmisissä ulkopuolella,
  - biologinen stabiilisuus,
  - antibioottiresistenssi,
  - allergeenisuus,
  - toksisuus,
  - asianmukaisten hoitokeinojen saatavuus ja ennaltaehkäisyyn mahdollisuus.

#### 3.2.5.2 Ympäristönäkökohdat

- ekosysteemit, joihin suljetuissa oloissa käytettyä mikro-organismia voi vahingossa päästä,
- GMM:n odotettu säilyminen, lisääntyminen ja leviäminen kyseisissä ekosysteemeissä,
- ennakoitu tulos GMM:n vuorovaikutuksesta sellaisten organismien tai mikro-organismien kanssa, jotka voivat altistua ympäristöön vahingossa pääselle GMM:lle,
- kasveille ja eläimille aiheutuvat tunnetut tai ennustetut vaikutukset, kuten patogeenisuus, toksisuus, allergeenisuus, mahdollisuus toimia patogeenin vektorina, muuttunut antibioottiresistenssi, muuttunut tropismi tai isäntäspesifisyys ja kolonisaatio,
- tunnettu tai ennustettu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin.

### 3.3 GMM:n alustava luokitus

Liitteessä III olevan 3—5 kohdan mukaan GMM:a koskevan riskinarvioinnin ensimmäisessä vaiheessa on tunnistettava sen mahdollisesti haitalliset ominaisuudet ja luokiteltava GMM alustavasti. Tähän päästään tunnistamalla vastaanottaja- ja luovuttajaorganismiin sekä vektoriin ja inserttiin mahdollisesti liittyvät vaarat. Tässä työssä voidaan hyödyntää liitteessä III olevassa 4 kohdassa kuvattuja, luokkaan 1 kuuluville GMM:ille yleisiä ominaisuuksia sekä ajantasaisia kansallisia ja kansainvälisiä luokitusjärjestelmiä (mukaan luettuna direktiivi 90/679/ETY<sup>(1)</sup> ja sen muutokset). Liitteessä IV kuvattuja eristämisen- ja muita suojaustoimenpiteitä voidaan käyttää vertauskohtana päätettäessä siitä, vaatiiko tunnistetuilta haitallisilta vaikutuksilta suojaaminen tiukempia eristämisen- ja muita suojaustoimenpiteitä.

GMM:n ominaisuuksiin liittyvä haitallisten vaikutusten riski arvioidaan ottamalla huomioon vaikutusten vakavuus ja kaikki biologiset ominaisuudet (kuten heikentävät mutaatiot), jotka vähentävät vaikutusten todennäköisyyttä. Haitallisten vaikutusten vakavuus ja todennäköisyys arvioidaan toisistaan riippumatta. Ensiksi mainittu määritetään arvioimalla mahdollisia seurauksia eikä sen perusteella, miten todennäköisesti haitallisia vaikutuksia esiintyy tietyssä tapauksessa. Esimerkkinä voidaan mainita patogeenit, joista arvioidaan, miten vakava patogeenin aiheuttama tauti olisi, jos sille altis laji saisi tartunnan. Vaikutusten arvioitu vakavuus otetaan huomioon GMM:n alustavassa luokituksessa. Se otetaan huomioon luokitusjärjestelmissä, esimerkiksi direktiivin 90/679/ETY mukaisessa luokituksessa. Monet luokitusjärjestelmät perustuvat kuitenkin joko ihmisten terveyteen liittyviin tai ympäristönäkökohtiin. On huolehdittava siitä, että sekä ihmisten terveydelle että ympäristölle aiheutuvien, GMM:sta johtuvien haitallisten vaikutusten vakavuus on otettu kaikilta osin huomioon.

### 3.4 Haitallisten vaikutusten todennäköisyyden arviointi

Haitallisten vaikutusten todennäköisyyteen vaikuttaa ratkaisevasti se, missä määrin ja millä tavoin ihmiset ja ympäristö altistuvat GMM:lle. Altistuminen on useimmissa tapauksissa riskinarvioinnin kannalta ensiarvoisen tärkeä tekijä, koska se määrää monesti sen, voiko haitallinen vaikutus esiintyä todellisuudessa. Todennäköisyys, jolla ihmiset tai ympäristö altistuvat GMM:lle, riippuu kyseisestä toiminnasta (esimerkiksi sen laajuudesta) ja työn yhteydessä toteutettavista, liitteessä III olevassa 5 ja 6 kohdassa tarkoitetun luokituksen mukaisista eristämistoimenpiteistä.

Liitteessä III olevan 7 kohdan ii ja iii alakohdan mukaan lopullisessa luokituksessa ja eristämistoimenpiteiden valinnassa on otettava huomioon toiminnan erityispiirteet. Toiminnan luonne ja laajuus on otettava huomioon arvioitaessa ihmisten ja ympäristön altistumisen todennäköisyyttä. Lisäksi ne vaikuttavat riskinhallintamenetelyjen valintaan.

Tällaisia toiminnan erityispiirteitä, jotka voivat vaikuttaa riskinarviointiin ja jotka olisi sen vuoksi otettava huomioon, ovat esimerkiksi suunnitellut konkreettiset toimenpiteet, työskentelytavat, toiminnan laajuus ja sovelletut eristämistoimenpiteet.

Arvioinnissa olisi erityisesti otettava huomioon jätteiden ja jätevesien käsittely. Tarvittaessa olisi toteutettava turvatoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

#### 3.4.1 Suunniteltujen toimintojen laatu

Suunniteltujen toimintojen laatu vaikuttaa riskitasoon ja sellaisten suojaustoimenpiteiden soveltamiseen, joilla GMM:iin liittyvä riski saadaan riittävän pieneksi, koska ihmisten ja ympäristön altistuminen ja siten myös haitallisten vaikutusten todennäköisyys riippuvat kyseisistä toiminnoista.

Toimintojen laatu määrää osittain myös sen, mikä liitteen IV taulukoista sisältää sopivimmat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet.

Laboratoriotoiminnassa, jossa standardoitujen laboratoriomenetelmien vaikutukset altistumiseen ovat yleisesti tunnettuja, ei todennäköisesti ole tarpeellista arvioida yksityiskohtaisesti kuhunkin menetelmään liittyviä riskejä, jollei käytetä hyvin vaarallista organismaa. Yksityiskohtainen arviointi voi kuitenkin olla tarpeen silloin, kun on kyse muista kuin rutiiniluonteisista menetelmistä tai sellaisista menetelmistä, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi riskitasoon. Tällaisia ovat esimerkiksi menetelmät, joissa syntyy aerosoleja.

#### 3.4.2 Pitoisuus ja toiminnan laajuus

Viljelmän tiheys voi altistaa suurille GMM-pitoisuuksille etenkin silloin, kun on kyse jälkikäsitteilytoimenpiteistä. Pitoisuuden vaikutus haitallisten vaikutusten todennäköisyyteen on siis otettava huomioon.

Toinen riskinarvioinnissa huomioon otettava tekijä on toiminnan laajuus. Laajuudella voidaan tarkoittaa yksittäisen operaation absoluuttista volyyymiä tai prosessin tiheää toistamista, koska molemmat voivat lisätä altistumisen todennäköisyyttä, jos eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet pettävät ja lisäävät siten haitallisten vaikutusten todennäköisyyttä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 374 31.12.1990, s. 1.

Vaikka laajamittaiseen toimintaan ei välttämättä liity suurta riskiä, toiminnan laajentaminen voi lisätä altistumisen todennäköisyyttä, koska eristämistoimenpiteiden pettäessä useammat ihmiset ja laajempi ympäristö altistuisivat haitallisille vaikutuksille.

Toiminnan laajuus määrää osittain myös sen, mikä liitteen IV taulukoista sisältää sopivimmat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet.

### 3.4.3 Viljelyolosuhteet

Monessa työssä, jossa mikro-organismeja käytetään suljetuissa oloissa, viljelmät on eristettävä tarkoin, jotta työ ei vaarantuisi. Viljelyastioiden ja muiden viljelyssä käytettyjen välineiden suunnittelu ja laatu vaikuttavat kuitenkin myös siihen, kuinka suuri riski kohdistuu ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Huipputekniikkaa edustavat, tiiviisti suljetut fermentointiastiat voivat vähentää merkittävästi altistumista ja siten myös GMM:iin liittyvää riskiä. On tärkeä kiinnittää huomiota tällaisen välineistön luotettavuuteen ja toimintahäiriöiden mahdollisuuteen, jos ihmiset ja ympäristö voivat välineistön pettäessä altistua suuressa määrin vaarallisille GMM:ille. Jos vahingossa tapahtuneita päästöjä on kohtuullista odottaa esiintyvän, voi olla tarpeellista lisätä eristämistoimenpiteitä. Viljeltyjä GMM:ja työssään käyttävien henkilöiden vakiomenetelmät, kuten sentrifugointi ja sonikaatio, vaikuttavat merkittävästi eristämistoimenpiteiden tehokkuuteen.

Fyysisten eristysmenetelmien lisäksi myös biologiset ja kemialliset toimenpiteet, joita toteutetaan työn suojelemiseksi, voivat olla merkittävä osa vaadittuja eristämistoimenpiteitä. Tällaisia biologisia toimenpiteitä on esimerkiksi sellaisten auksotrofisten mutanttien käyttö, joiden kasvu edellyttää erityisten kasvutekijöiden lisäämistä. Kemiallisiin eristämistoimenpiteistä voidaan mainita desinfiointien liuosten käyttö viemärijärjestelmissä.

Liitteessä III olevan 7 kohdan i alakohdan mukaan haitallisten vaikutusten todennäköisyyden ja vakavuuden arvioinnissa on otettava huomioon GMM:ille todennäköisesti altistuvan ympäristön ominaisuudet ja ympäristövaikutusten vakavuus.

Tähän ympäristön huomioonottamiseen liittyy useita tärkeitä näkökohtia, kuten ympäristön altistumisen laatu ja laajuus sekä se, onko altistuneella alueella eliöstöä, johon GMM voi vaikuttaa haitallisesti.

Jäljempänä kuvataan tekijöitä, jotka on tapauksen mukaan otettava huomioon arvioitaessa sitä, kuinka vastaanotettavan ympäristön ominaisuudet vaikuttavat haitallisten vaikutusten todennäköisyyteen ja siten myös riskitasoon ja eristämistoimenpiteiden valintaan.

#### 3.4.3.1 Mahdollisesti altistuva ympäristö

Mahdollisesti altistuva ympäristö rajoittuu luultavasti useimmissa tapauksissa työympäristöön ja laitoksen lähiympäristöön, mutta suljetun käytön erityispiirteet ja itse laitos voivat myös olla sellaisia, että on tarpeellista ottaa huomioon laajemman alueen altistuminen. Ympäristön altistumisen laajuuteen voivat vaikuttaa toiminnan laatu ja laajuus, mutta lisäksi on otettava huomioon kaikki tavat, joilla mikro-organismeja voi levitä ympäristöön. Nämä tavat voivat olla fyysisiä siirtymistapoja (kuten paikalliset viemärit, vesiväylät, jätteenkäsittely ja ilmapirrat) ja biologisia vektoreita (kuten tartunnan saaneet hyönteiset ja muut eläimet).

#### 3.4.3.2 Haitallisille vaikutuksille alttiiden lajien esiintyminen

Haitallisten vaikutusten todennäköisyys riippuu siitä, onko mahdollisesti altistuvassa ympäristössä tällaisille vaikutuksille alttiita lajeja (mukaan luettuina ihmiset, eläimet ja kasvit).

#### 3.4.3.3 Mahdollisuus, että ympäristö edistää GMM:n eloonjäämistä

Riskinarvioinnissa on erittäin tärkeä ottaa huomioon, mitkä ovat GMM:n mahdollisuudet jäädä eloon ja pitää puoliaan uudessa ympäristössä. Haitallisten vaikutusten todennäköisyys pienenee huomattavasti, jos GMM ei voi selvitä ympäristössä, johon sitä voi päästä.

#### 3.4.3.4 Fyysisen ympäristöön kohdistuvat vaikutukset

GMM:n suorien haitallisten vaikutusten lisäksi on otettava huomioon epäsuorat haitalliset vaikutukset, jotka johtuvat ympäristön maaperän tai veden fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa ja/tai ekologisessa tasapainossa tapahtuneista merkittävästä muutoksista.

## 4 MENETTELY 2

### 4.1 Lopullisesta luokituksista ja lopullisista eristämistoimenpiteistä päättäminen

GMM:n lopullisesta luokituksista ja lopullisista eristämistoimenpiteistä voidaan päättää sen jälkeen, kun on arvioitu kaikkien mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuus ja todennäköisyys sekä vastaanottajaorganismien alustavan luokituksen mukaisten eristämisen- ja muiden suojaustoimenpiteiden vaikutus. Tässä yhteydessä on tarkistettava, onko alustava luokitus asianmukainen ottaen huomioon ehdotetun toiminnan ja toimenpiteiden laatu. Alustavan luokituksen ja siihen liittyvien eristämistoimenpiteiden vertaaminen lopulliseen luokitukseen ja siihen liittyviin eristämistoimenpiteisiin voi johtaa kolmeen tulokseen:

- Alustavassa luokituksessa ei ole otettu riittävästi huomioon kaikkia haitallisia vaikutuksia, minkä vuoksi menettelyssä 1 alustavasti valitut eristämistoimenpiteet eivät olisi riittäviä. Niitä jouduttaisiin täydentämään muilla eristämistoimenpiteillä, ja toiminnan luokitusta olisi ehkä tarkistettava.
- Alustava luokitus on oikea ja siihen liittyvät eristämistoimenpiteet ovat riittäviä ehkäisemään tai vähimmäistämään ihmisten terveyttä ja ympäristöä uhkaavat haitalliset vaikutukset.
- Toimintaan liittyvä riski on arvioitu alustavassa luokituksessa liian suureksi, minkä vuoksi olisi valittava alempi riskitaso ja sen mukaiset eristämistoimenpiteet.

#### 4.2 Lopullisten eristämistoimenpiteiden tarkoituksenmukaisuuden vahvistaminen

Kun lopullisesta luokituksesta ja lopullisista eristämistoimenpiteistä on päätetty, on arvioitava uudelleen, missä määrin ihmiset ja ympäristö voivat altistua haitallisille vaikutuksille (menettely 1). Tämän pitäisi varmistaa, että haitallisten vaikutusten todennäköisyys on niin pieni, että se voidaan hyväksyä ottaen huomioon toiminnan laatu ja laajuus sekä ehdotetut eristämistoimenpiteet. Kun tämä on tehty, riskinarviointiprosessi on saatu päätökseen.

Direktiivin 90/219/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaan riskinarviointia on tarkistettava, jos toiminnan laatu tai laajuus muuttuu merkittävästi tai jos uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, ettei arviointi ole enää asianmukainen. Kaikkia tarkistuksen perusteella eristämistoimenpiteisiin tehtyjä muutoksia on sovellettava viipymättä, jotta ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen pysyisi riittävänä.

Luokitus sekä eristämisen- ja muut suojoimenpiteet, jotka riskinarvioinnin mukaan ovat välttämättömiä, jotta GMM voidaan eristää asianmukaisesti ehdotetun toiminnan aikana, määräävät suljetun käytön luokan (luokat 1—4). Suljetun käytön kutakin luokkaa vastaavat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet on eritelty direktiivin liitteessä IV.

GMM:n suljetun käytön toimintojen luokituksen perusteella määräytyvät myös hallinnolliset vaatimukset.

Jos lopullisessa luokituksessa ja lopullisten eristämistoimenpiteiden valinnassa on jotakin epäselvää, on aiheellista ottaa yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen.

---