

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/41/EG

av den 6 maj 2009

om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ⁽³⁾ har ändrats flera gånger på väsentliga punkter ⁽⁴⁾. Eftersom ytterligare ändringar ska göras bör det av tydlighetsskäl omarbetas.

(2) Enligt fördraget ska gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål bland annat att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa.

(3) Åtgärder för att utvärdera biotekniken och att utnyttja den på bästa sätt i miljöhänseende är ett av de prioriterade områden som gemenskapens verksamhet bör koncentreras på.

⁽¹⁾ EUT C 162, 25.6.2008, s. 85.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 oktober 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 30 mars 2009.

⁽³⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Se bilaga VI, del A.

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

(5) Innesluten användning av GMM bör ske på ett sådant sätt att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön begränsas och att vederbörlig uppmärksamhet ägnas olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll.

(6) GMM som bortskaffas utan lämpliga specifika inneslutningsåtgärder för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön omfattas inte av detta direktivs tillämpningsområde. Annan gemenskapslagstiftning, såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mekanismer i miljön ⁽⁵⁾ kan vara tillämplig.

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

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

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

⁽⁵⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

- (10) Innesluten användning av GMM bör klassificeras efter de risker den innebär för människors hälsa och miljön. Klassificeringen bör ske i enlighet med internationell praxis och grundas på en riskbedömning.
- (11) För att säkerställa hög skyddsnivå måste inneslutning och andra skyddsåtgärder som tillämpas på innesluten användning stämma överens med klassificeringen för den inneslutna användningen. I fall av osäkerhet bör den lämpliga inneslutningen och andra skyddsåtgärder som gäller för den högre klassificeringen tillämpas till dess att det på grundval av tillämpliga uppgifter är berättigat att vidta mindre stränga åtgärder.
- (12) I all verksamhet där GMM ingår bör principerna för god mikrobiologisk praxis, gott arbetarskydd och god hygien gälla i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning.
- (13) Lämpliga inneslutningsåtgärder bör vidtas under verksamhetens olika skeden för att kontrollera utsläpp och bortskaffande av material från innesluten användning av GMM, och förhindra olyckor.
- (14) Var och en som för första gången börjar verksamhet med GMM i en anläggning bör anmäla detta till den behöriga myndigheten, så att denna kan förvissa sig om att den föreslagna anläggningen är lämplig för att bedriva verksamheten på ett sätt som inte utgör någon fara för människors hälsa och miljön.
- (15) Det är också nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för anmälan i varje enskilt fall av särskilda verksamheter som innefattar innesluten användning av GMM, med beaktande av graden av risk i fråga.
- (16) Vid verksamheter som innebär hög risk bör tillstånd av den behöriga myndigheten krävas.
- (17) En periodisk översyn bör göras av inneslutningen och andra skyddsåtgärder som tillämpas på innesluten användning.
- (18) Det kan vara lämpligt att samråda med allmänheten om innesluten användning av GMM.
- (19) Samråd bör ske med personer som arbetar med innesluten användning i enlighet med kraven i relevant gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ⁽¹⁾.
- (20) Lämpliga åtgärder bör vidtas för att informera alla som kan komma att beröras av olyckor om alla säkerhetsfrågor.
- (21) Beredskapsplaner bör fastställas för effektivt ingripande vid olyckor.
- (22) Om en olycka inträffar, bör användaren genast underrätta den behöriga myndigheten och meddela all nödvändig information för att olyckans omfattning ska kunna fastställas och lämpliga åtgärder vidtas.
- (23) Det är lämpligt att kommissionen i samråd med medlemsstaterna fastställer regler för utbyte av information om olyckor och att kommissionen upprättar ett register över sådana olyckor.
- (24) Den inneslutna användningen av GMM bör övervakas inom hela gemenskapen, och för detta ändamål bör medlemsstaterna förse kommissionen med viss information.
- (25) För att anses säkra för människors hälsa och miljön bör GMM uppfylla de kriterier som förtecknas i bilaga II, del B. För att takten hos framstegen inom bioteknikens område, arten av de kriterier som ska utarbetas och den begränsade räckvidden för denna förteckning ska kunna beaktas bör rådet se över dessa kriterier, och de bör vid behov kompletteras med riktlinjer för att underlätta deras tillämpning.
- (26) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾.
- (27) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att besluta om de ändringar som krävs för att anpassa bilagorna II, III, IV och V till den tekniska utvecklingen och för att anpassa bilaga II del C. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (28) De nya bestämmelser som införs i detta direktiv gäller endast kommittéförfarandena. De behöver därför inte införlivas av medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (29) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga VI del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter.
- b) *genetiskt modifierad mikroorganism (GMM)*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination; inom ramen för denna definition
- i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i bilaga I del A,
- ii) anses de metoder som anges i bilaga I del B inte leda till genetisk modifiering.
- c) *inneslutna användning*: varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, transporterar, destruerar, bortskaffar eller på annat sätt använder sådana GMM och där specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för de senare.
- d) *olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av GMM vid inneslutna användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön.
- e) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för inneslutna användning av GMM.
- f) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

Artikel 3

1. Utan att det påverkar artikel 4.1 ska detta direktiv inte omfatta fall

- a) där genetisk modifiering åstadkoms med användning av de tekniker/metoder som förtecknas i bilaga II del A, eller
- b) där de inneslutna användningarna endast omfattar sådana typer av GMM som uppfyller kriterierna i bilaga II del B, där det slås fast att de är säkra för människors hälsa och miljön. Dessa typer av GMM ska förtecknas i bilaga II del C.

2. Artikel 4.3 och 4.6 och artiklarna 5–11 ska inte gälla transport av GMM på väg, järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

3. Detta direktiv ska inte gälla förvaring, odling, transport, destruktion, bortskaffande eller användning av GMM som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller enligt annan gemenskapslagstiftning som innehåller föreskrifter om en särskild miljöriskbedömning som liknar den som föreskrivs i det direktivet, förutsatt att den inneslutna användningen sker i enlighet med de eventuella villkoren för tillstånd till att mikroorganismerna släpps ut på marknaden.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna ska se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid inneslutna användning av GMM.

2. I detta syfte ska användaren utföra en bedömning av de inneslutna användningarna med avseende på de risker för människors hälsa och för miljön som de kan ge upphov till, och därvid åtminstone använda sig av de faktorer för bedömning och det förfarande som anges i bilaga III del A och del B.

3. Den bedömning som avses i punkt 2, som ska ske med tillämpning av det förfarande som anges i bilaga III, ska leda till att de inneslutna användningarna slutligt indelas i fyra klasser och detta ska resultera i några av följande inneslutningsnivåer enligt artikel 5:

Klass 1: Verksamhet utan eller med försumbar risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 1 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 2: Verksamhet med låg risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 2 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 3: Verksamhet med måttlig risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 3 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 4: Verksamhet med hög risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 4 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

4. Om det föreligger tveksamhet om vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen ska de strängare skyddsåtgärderna tillämpas, om det inte tillräckligt klart och med den behöriga myndighetens samtycke kan visas att en tillämpning av mindre stränga åtgärder är motiverad.

5. Vid den bedömning som avses i punkt 2 ska hänsyn särskilt tas till frågan om bortskaffande av avfall och avloppsvatten. Vid behov ska nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas för att skydda människors hälsa och miljön.

6. En dokumentation över den bedömning som avses i punkt 2 ska förvaras av användaren och i lämplig form tillhandahållas den behöriga myndigheten som en del av anmälan enligt artiklarna 6, 8 och 9 eller på begäran.

Artikel 5

1. Användaren ska, utom i den utsträckning som punkt 2 i bilaga IV medger tillämpning av andra åtgärder, tillämpa allmänna principer och sådana lämpliga inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som anges i bilaga IV och som motsvarar inneslutningsklassen så att exponeringen för GMM på arbetsplatsen och i miljön hålls på lägsta möjliga nivå och så att hög säkerhetsnivå säkerställs.

2. Den bedömning som avses i artikel 4.2 och tillämpade inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder ska ses över regelbundet, och omedelbart

- a) om de tillämpade inneslutningsåtgärderna inte längre är adekvata eller klassen för de inneslutna användningarna inte längre är den riktiga, eller
- b) om det finns anledning att misstänka att bedömningen inte längre är adekvat mot bakgrund av ny vetenskaplig och teknisk kunskap.

Artikel 6

När en anläggning för första gången ska tas i bruk för inneslutna användning ska användaren vara skyldig att, innan denna användning påbörjas, till de behöriga myndigheterna lämna in

en anmälan som innehåller åtminstone de uppgifter som förtecknas i bilaga V del A.

Artikel 7

Efter den anmälan som avses i artikel 6 får senare inneslutna användning enligt klass 1 påbörjas utan vidare anmälan. Användare av GMM i inneslutna användningar enligt klass 1 ska vara skyldiga att förvara dokumentation över varje bedömning som avses i artikel 4.6, och dokumentationen ska på begäran tillhandahållas den behöriga myndigheten.

Artikel 8

1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 2 i en anläggning som anmälts i enlighet med artikel 6 ska en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del B lämnas in.

2. Om anläggningen tidigare har anmälts för inneslutna användning enligt klass 2 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts, får den inneslutna användningen enligt klass 2 påbörjas omedelbart efter den nya anmälan.

Anmälan får dock begära ett skriftligt tillståndsbeslut från den behöriga myndigheten. Ett sådant beslut ska meddelas senast 45 dagar efter det att anmälan lämnades in.

3. Om anläggningen inte tidigare har anmälts för inneslutna användning enligt klass 2 eller högre klass, får, om den behöriga myndigheten inte anger annat, inneslutna användning enligt klass 2 påbörjas 45 dagar efter det att anmälan enligt punkt 1 har lämnats in, eller tidigare efter samtycke av den behöriga myndigheten.

Artikel 9

1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 3 eller klass 4 i en anläggning som anmälts enligt artikel 6 ska en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del C lämnas in.

2. En inneslutna användning enligt klass 3 eller högre klass får inte påbörjas utan skriftligt tillstånd på förhand från den behöriga myndigheten

- a) senast 45 dagar efter det att den nya anmälan lämnades in, om fråga är om en anläggning som tidigare har anmälts för inneslutna användning enligt klass 3 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts för samma klass eller en högre klass än den inneslutna användning, som avses att påbörjas,

b) i andra fall senast 90 dagar efter det att anmälan lämnades in.

Artikel 10

1. Medlemsstaterna ska utse den eller de myndigheter som ska vara behöriga att genomföra de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om med tillämpning av detta direktiv och att behandla de anmälningar som avses i artiklarna 6, 8 och 9.

2. De behöriga myndigheterna ska undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är riktiga och fullständiga, om bedömningen enligt artikel 4.2 och klassificeringen av den inneslutna användningen är riktiga och, när det är lämpligt, om inneslutningsåtgärderna och de andra skyddsåtgärderna, avfallshantering och skydds- och beredskapsåtgärderna är adekvata.

3. Vid behov får den behöriga myndigheten

a) uppmana användaren att tillhandahålla ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen eller att ändra klassificeringen för den eller de inneslutna användningarna. I detta fall får den behöriga myndigheten kräva att den planerade inneslutna användningen inte påbörjas, eller att den, om den har påbörjats, avbryts eller avslutas, tills den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen,

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

4. Vid beräkning av de tidsperioder som anges i artiklarna 8 och 9 ska inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

a) väntar på sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälaren i enlighet med punkt 3 a, eller

b) genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 12.

Artikel 11

1. Om användaren får kännedom om nya relevanta uppgifter eller ändrar den inneslutna användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, ska den behöriga myndigheten underrättas om detta snarast möjligt och den anmälan som lämnats in enligt artiklarna 6, 8 och 9 ändras.

2. Om den behöriga myndigheten senare erhåller information som kan få påtagliga konsekvenser för riskerna med den inneslutna användningen, får den behöriga myndigheten begära att användaren ändrar villkoren för eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen.

Artikel 12

Om en medlemsstat anser det lämpligt kan den föreskriva att samråd ska ske med allmänheten i frågor som rör den planerade inneslutna användningen, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 18.

Artikel 13

1. De behöriga myndigheterna ska innan en innesluten användning påbörjas se till att

a) en beredskapsplan upprättas för inneslutna användningar som – om inneslutningsåtgärderna inte fungerar – kan medföra omedelbar eller fördröjd allvarlig fara för människor utanför anläggningen och/eller för miljön, om inte en sådan beredskapsplan har upprättats enligt annan gemenskapslagstiftning,

b) de organ och myndigheter som kan påverkas av en olycka, på lämpligt sätt och utan att själva behöva begära detta, får information om sådana skyddsåtgärder. Informationen ska uppdateras med lämpliga mellanrum. Den ska också vara allmänt tillgänglig.

2. De berörda medlemsstaterna ska samtidigt göra samma information som sprids bland deras egna medborgare tillgänglig för andra berörda medlemsstater, så att detta kan tjäna som grundval för allt nödvändigt samråd inom ramen för deras bilaterala relationer.

Artikel 14

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att omedelbart underrätta den behöriga myndighet som anges i artikel 10 och lämna följande uppgifter:

a) Omständigheterna kring olyckan.

b) Identitet och mängd av de berörda GMM.

c) Alla uppgifter som är nödvändiga för att bedöma olyckans effekter på människors hälsa och på miljön.

d) Vilka åtgärder som vidtagits.

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

- a) se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas och omedelbart varna alla medlemsstater som kan påverkas av olyckan,
- b) om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor ska kunna undvikas i framtiden och deras effekter begränsas.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna ska vara skyldiga att

- a) samråda med andra medlemsstater som kan påverkas i händelse av en olycka om det genomförande av beredskapsplaner som planeras,
- b) snarast möjligt underrätta kommissionen om varje olycka som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde och härvid tillhandahålla detaljerade uppgifter om omständigheterna vid olyckan, identiteten och mängden berörda GMM, de motåtgärder som vidtagits och den verkan de haft samt en analys av olyckan med rekommendationer för att begränsa dess effekter och undvika liknande olyckor i framtiden.

2. Kommissionen ska i samråd med medlemsstaterna lägga fast ett förfarande för utbyte av information enligt punkt 1. Kommissionen ska också upprätta och för medlemsstaterna hålla tillgängligt ett register över olyckor som har inträffat inom detta direktivs tillämpningsområde, inklusive en analys av orsakerna till olyckorna, vunnen erfarenhet och vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika liknande olyckor i framtiden.

Artikel 16

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

Artikel 17

1. Medlemsstaterna ska vid slutet av varje år till kommissionen sända en sammanfattande rapport om de inneslutna användningar enligt klasserna 3 och 4 som under det året anmälts enligt artikel 9, med beskrivning av den eller de inneslutna användningarna samt syftet och riskerna med dem.

2. Med början den 5 juni 2003 ska medlemsstaterna vart tredje år till kommissionen sända en sammanfattande rapport om sina erfarenheter av genomförandet av detta direktiv.

3. Med början den 5 juni 2004 ska kommissionen vart tredje år offentliggöra en sammanfattning av de rapporter som avses i punkt 2.

4. Kommissionen får offentliggöra allmän statistisk information om genomförandet av detta direktiv och tillhörande frågor, förutsatt att inga uppgifter ingår som kan skada användarens situation från konkurrenssynpunkt.

Artikel 18

1. Om utlämnandet av uppgifterna i en anmälan enligt detta direktiv rör någon eller några av punkterna i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation⁽¹⁾ får anmälaren ange vilka av dem som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäl ges.

Efter samråd med anmälaren ska den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som ska vara konfidentiella och den ska underrätta anmälaren om sitt beslut.

2. Följande uppgifter får inte i något fall hållas konfidentiella, om de lämnats in enligt artiklarna 6, 8 eller 9:

- a) De allmänna egenskaperna hos de genetiskt modifierade mikroorganismerna, anmälares namn och adress och platsen för användningen.
- b) Klass för innesluten användning och åtgärder för inneslutning.
- c) Utvärderingen av de effekter som kan förutses, särskilt skadliga effekter för människors hälsa och för miljön.

3. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut uppgifter som enligt punkt 1 andra stycket ska vara konfidentiella och som anmälts eller på annat sätt tillhandahållits enligt detta direktiv och ska skydda de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottas.

4. Om anmälaren återkallar sin anmälan, oavsett skäl, ska den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.

Artikel 19

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv och som rör anpassning av bilagorna II, III, IV och V till den tekniska utvecklingen, samt ändring av bilaga II del C, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 20.2.

⁽¹⁾ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

Artikel 20

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

De tidsfrister som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 21

Direktiv 90/219/EEG, i dess lydelse enligt rättsakterna som anges i bilaga VI del A, ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av direktiven som anges i bilaga VI del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII.

Artikel 22

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 6 maj 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J. KOHOUT

Ordförande

BILAGA I

DEL A

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2 b i är bland annat

1. rekombinanta nukleinsyra-tekniker som innefattar bildande av nya kombinationer av ärftligt material genom att nukleinsyramolekyler framställda utanför en organism förs in i något virus, någon bakterieplasmid eller något annat vektorsystem och inkorporeras i en värdorganism i vilken de inte förekommer naturligt men där de kan fortsätta att förökas,
2. metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bland annat mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,
3. cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL B

Metoder som avses i artikel 2 b ii och som inte anses medföra genetisk modifiering, förutsatt att de inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller GMM framställda med andra tekniker/metoder än de som inte ska omfattas av del A i bilaga II, är följande:

1. Befruktning *in vitro*.
 2. Naturliga processer, såsom konjugation, transduktion, transformering.
 3. Polyploid induktion.
-

BILAGA II

DEL A

Tekniker eller metoder för genetisk modifiering som producerar mikroorganismer som inte ska omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte inbegriper användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller andra GMM än de som framställs genom en eller flera av de nedan förtecknade teknikerna/metoderna:

1. Mutagenes.
2. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av prokaryota arter som utväxlar genetiskt material genom kända fysiologiska processer.
3. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av celler av eukaryota arter, inklusive framställning av hybridomceller och fusioner av växtceller.
4. Självkloning, som består i att nukleinsyrasekvenser avlägsnas från en cell i en organism som kan, men inte behöver följas av återinföring av hela eller del av nukleinsyran (eller en syntetisk motsvarighet) med eller utan föregående enzymatiska eller mekaniska steg i celler av samma arter eller i celler av fylogenetiskt nära besläktade arter, som kan utväxla genetiskt material genom naturliga fysiologiska processer, där det är osannolikt att den mikroorganism som produceras framkallar sjukdomar på människor, djur eller växter.

Självkloning kan inkludera användning av rekombinanta vektorer som under längre tid visat sig innebära säker användning i de enskilda mikroorganismerna.

DEL B

Kriterier för att fastställa om en genetiskt modifierad mikroorganism (GMM) är ofarlig för människors hälsa och för miljön

I denna bilaga beskrivs allmänt vilka kriterier som ska uppfyllas när det fastställs huruvida olika typer av GMM utgör ett hot mot människors hälsa och miljön, och huruvida de lämpligen kan tas med i del C. Tekniska riktlinjer kan sammanställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 20.3 i syfte att underlätta genomförandet och förklaringen av denna bilaga.

1. Inledning

De typer av GMM som tagits med i förteckningen i del C i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 20.2 undantas från bestämmelserna i detta direktiv. GMM kommer att tas med i förteckningen efter prövning i varje enskilt fall, och undantaget kommer endast att avse entydigt identifierade GMM. Detta undantag är endast tillämpligt när GMM används under de villkor för innesluten användning som definieras i artikel 2 c och är inte tillämpligt i fråga om avsiktlig utsättning av GMM. För att en GMM ska tas med i förteckningen i del C måste det kunna visas att den uppfyller nedanstående kriterier.

2. Allmänna kriterier**2.1 Verifiering av stammarnas identitet**

Stammens identitet måste fastställas exakt, och den genetiska modifieringen måste vara känd och verifierad.

2.2 Säkerheten måste vara dokumenterad och allmänt vedertagen

Dokumenterade bevis för organismens säkerhet ska tillhandahållas.

2.3 Genetisk stabilitet

Om säkerheten kan hotas av genetisk instabilitet ska det visas att organismen är genetiskt stabil.

3. Särskilda kriterier**3.1 Icke sjukdomsframkallande**

GMM ska inte kunna leda till sjukdom eller skada hos friska människor, växter eller djur. Sjukdomsframkallande förmåga omfattar både toxicitet och allergiframkallande förmåga, och i GMM ska följaktligen även vara:

3.1.1 Icke-toxinproducerande

GMM ska inte medföra ökad toxicitet som följd av den genetiska modifieringen, och ska inte heller uppvisa toxigena egenskaper.

3.1.2 Icke-allergiframkallande

GMM ska inte leda till ökad allergiframkallande förmåga till följd av den genetiska modifieringen, och inte heller vara ett vedertaget allergen som exempelvis har en allergiframkallande förmåga som är jämförbar med den hos de mikroorganismer som anges i direktiv 2000/54/EG.

3.2 Inga skadliga utifrån tillkommande agenser

GMM ska inte åtföljas av eller innehålla kända, utifrån tillkommande agenser som andra aktiva eller latenta mikroorganismer och som kan skada människors hälsa eller miljön.

3.3 Överföring av genetiskt material

Det modifierade genetiska materialet får inte kunna vålla skada om det överförs, och dess självöverförings- och överföringsfrekvens får inte heller vara högre än för andra gener i mottagar- eller moderorganismen.

3.4 Miljösäkerhet vid väsentliga oavsiktliga utsläpp

GMM får inte framkalla vare sig omedelbara eller fördröjda negativa miljöeffekter vid olyckor som medför betydande oavsiktliga utsläpp av organismen.

GMM som inte uppfyller dessa kriterier kommer inte att anses vara lämpliga att införas i del C.

DEL C

Typer av GMM som uppfyller de kriterier som förtecknas i del B:

... (ska kompletteras i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 20.2)

BILAGA III

Principer som ska iakttas vid den bedömning som avses i artikel 4.2

I denna bilaga beskrivs allmänt de faktorer som ska övervägas och det förfarande som ska följas då den bedömning som avses i artikel 4.2 ska utföras. Tekniska riktlinjer⁽¹⁾ kan utarbetas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 20.3 i syfte att underlätta genomförandet och förklaringen av denna bilaga, särskilt vad avser del B.

A. Faktorer för bedömning

1. Följande bör betraktas som potentiellt skadliga effekter:

- Sjukdom hos människa, däribland allergiframkallande eller toxiska effekter.
- Sjukdom hos djur eller växter.
- Skadliga effekter som en följd av oförmåga att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax.
- Skadliga effekter som en följd av etablering i eller spridning till miljön.
- Skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer.

2. Den bedömning som avses i artikel 4.2 bör grundas på följande:

- a) Identifiering av potentiellt skadliga effekter, särskilt de som hänger samman med
 - i) mottagarmikroorganismen,
 - ii) det införda (donerade) genetiska materialet,
 - iii) vektorn,
 - iv) givarmikroorganismen (så länge som givarmikroorganismen används under verksamheten),
 - v) den GMM som blir resultatet.
- b) Verksamhetens karaktär.
- c) Hur allvarliga de potentiellt skadliga verkningarna är.
- d) Sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna verkligen uppstår.

B. Förfarande

3. Det första skedet i bedömningsförfarandet bör vara att identifiera mottagarens och – vid behov – givarmikroorganismens skadliga egenskaper och eventuella skadliga egenskaper som hänger samman med vektorn eller infört material, däribland varje ändring av mottagarens befintliga egenskaper.
4. I allmänhet torde endast GMM som uppvisar följande kännetecken betraktas som lämpliga att placeras i klass 1 i enlighet med artikel 4.3:
 - i) Det är inte sannolikt att mottagar- eller modernmikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter⁽²⁾.
 - ii) Vektorn och det införda materialet är av sådan karaktär att de inte förser den genetiskt modifierade mikroorganismen med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter⁽²⁾ eller som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön.
 - iii) Det är inte sannolikt att den genetiskt modifierade mikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter⁽²⁾ eller att den medför negativa effekter för miljön.

⁽¹⁾ Se kommissionens beslut 2000/608/EG av den 27 september 2000 om riktlinjer för den riskbedömning som anges i bilaga III till direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 258, 12.10.2000, s. 43).

⁽²⁾ Detta antas endast gälla djur och växter i den miljö som kan utsättas för detta.

5. Som grundval för detta förfarande kan användaren börja med att ta hänsyn till relevant gemenskapslagstiftning (särskilt direktiv 2000/54/EG). Internationella och nationella klassificeringssystem (t.ex. Världshälsoorganisationen och National Institutes of Health) och revideringar av dessa till följd av nya vetenskapliga rön och teknisk utveckling kan också beaktas.

Dessa system berör naturliga mikroorganismer och är i egenskap av sådana vanligtvis grundade på mikroorganismers förmåga att förorsaka sjukdomar hos människor, djur eller växter och på hur allvarlig och överförbar den sjukdom är som sannolikt kan förorsakas. Direktiv 2000/54/EG klassificerar mikroorganismer såsom biologiska agens i fyra riskgrupper på grundval av deras potentiella effekt på en frisk vuxen människa. Dessa riskgrupper kan användas som vägledning vid indelningen av de inneslutna användningarna i de fyra riskklasserna som avses i artikel 4.3. Användaren kan också beakta klassificeringssystem som avser växt- och djurpatogener (som vanligen upprättas på nationell basis). Ovannämnda klassificeringssystem ger endast en provisorisk indikation om den avsedda användningens riskklass och de motsvarande inneslutnings- och kontrollåtgärderna.

6. Faroidentifieringsförfarandet, som ska genomföras i enlighet med punkterna 3–5 ovan, ska leda till att den risknivå som hör ihop med den genetiskt modifierade mikroorganismen kan identifieras.
7. Valet av inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder ska sedan göras på grundval av den risknivå som hör ihop med de genetiskt modifierade mikroorganismerna, varvid hänsyn ska tas till följande:
 - i) Karaktären av den miljö som sannolikt kan komma att exponeras (t.ex. om det i den miljö som sannolikt kan komma att exponeras för de genetiskt modifierade mikroorganismerna finns några kända biota som kan påverkas negativt av de mikroorganismer som används i verksamheten med innesluten användning).
 - ii) Verksamhetens karaktär (t.ex. dess omfattning och/eller art).
 - iii) Alla icke standardmässiga metoder (t.ex. inympning av djur med GMM och utrustning som sannolikt alstrar aerosoler).

Om hänsyn tas till punkterna i–iii när det gäller den särskilda verksamheten, kan detta innebära att den risknivå som hör ihop med den genetiskt modifierade mikroorganismen enligt punkt 6 höjs, sänks eller förblir oförändrad.

8. Den analys som genomförs enligt ovan ska slutligen leda till att verksamheten kan föras till en av de klasser som anges i artikel 4.3.
9. Den slutliga klassificeringen av den inneslutna användningen ska bekräftas genom att den avslutade bedömning som avses i artikel 4.2 ses över.

BILAGA IV

INNESLUTNING OCH ANDRA SKYDDSÅTGÄRDER**Allmänna principer**

1. Dessa tabeller visar de normala minimikrav och åtgärder som är nödvändiga för varje inneslutningsnivå.

Inneslutning sker också genom användning av goda arbetsmetoder, utbildning, utrustning för inneslutning och speciell utformning av anläggningarna. För all verksamhet med GMM ska principerna för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien tillämpas:

- i) På arbetsplatsen och i miljön ska exponering för GMM ligga på lägsta praktiskt möjliga nivå.
- ii) Tekniska kontrollåtgärder ska utföras vid källan och vid behov kompletteras med lämpliga skyddskläder och utrustning för personalen.
- iii) Lämplig testning ska utföras och kontrollåtgärder ska upprätthållas och utrustning ska underhållas.
- iv) Vid behov ska förekomsten av livskraftiga processorganismer utanför den primära fysiska inneslutningen kontrolleras.
- v) Det ska säkerställas att personalen ges lämplig utbildning.
- vi) Om det krävs, ska kommittéer eller underkommittéer för biologisk säkerhet inrättas.
- vii) Lokalt anpassade hanterings- och skyddsinstruktioner ska utarbetas och tillämpas i nödvändig omfattning.
- viii) Där det är lämpligt ska varningsskyltar för biologisk fara sättas upp.
- ix) Tvätt- och dekontamineringsmöjligheter för personalen ska anordnas.
- x) Lämplig journalföring ska ske.
- xi) Det ska vara förbjudet att äta, dricka, röka, applicera kosmetika eller förvara livsmedel på arbetsområdet.
- xii) Munpipettering ska vara förbjuden.
- xiii) Standardiserade arbetsförfaranden i skriftlig form ska förekomma där så krävs för att garantera säkerheten.
- xiv) Verksamma desinfektionsmedel och specificerade desinfektionsförfaranden ska finnas tillgängliga vid spill av GMM.
- xv) Vid behov ska säker förvaring för kontaminerad laborieutrustning och kontaminerat laboriematerial tillhandahållas.

2. Tabellernas rubriker är vägledande.

Tabell I A visar minimikraven för laborieverksamhet.

Tabell I B visar tillägg till och ändringar i tabell I A för sådan växt- eller drivhusverksamhet som omfattar GMM.

Tabell I C visar tillägg till och ändringar i tabell I A för sådan verksamhet med djur som omfattar GMM.

Tabell II visar minimikraven för andra verksamheter än laborieverksamhet.

I några enskilda fall kan det bli nödvändigt att tillämpa en kombination av åtgärder, från tabellerna I A och II, som tillhör samma nivå.

I några fall behöver användaren – efter den behöriga myndighetens godkännande – inte tillämpa en specifikation för en speciell inneslutningsnivå eller får kombinera specifikationer från två olika nivåer.

I dessa tabeller betyder "valfritt" att användaren från fall till fall, beroende på den bedömning som avses i artikel 4.2, kan tillämpa dessa åtgärder.

3. För att skapa tydlighet i fråga om kraven kan medlemsstaterna vid genomförandet av denna bilaga dessutom inarbeta de allmänna principerna i punkt 1 och 2 i nedanstående tabeller.

Tabell I A

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för laboratorieverksamhet

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
1	Laboratoriesvit: isolering ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: ska kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Nej	Ja	Ja
Utrustning					
3	Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (bänk)	Ja (bänk)	Ja (bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
4	Ingång till laboratoriet via luftsluss ⁽²⁾	Nej	Nej	Valfritt	Ja
5	Undertryck i förhållande till trycket i den omedelbara omgivningen	Nej	Nej	Ja med undantag för ⁽³⁾	Ja
6	Luftintag till och luftutslug från laboratoriet ska HEPA ⁽⁴⁾ -filtreras	Nej	Nej	Ja (HEPA) – luftutslaget med undantag för ⁽³⁾	Ja (HEPA) – luftintag och luftutslug ⁽⁵⁾
7	Mikrobiologisk säkerhetsbänk eller inneslutning	Nej	Valfritt	Ja	Ja
8	Autoklav	På platsen	I byggnaden	I laboratorieviten ⁽⁶⁾	I laboratoriedubbelsidig
Arbetsrutiner					
9	Begränsat tillträde	Nej	Ja	Ja	Ja
10	Varningsskylt för biologisk fara	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Särskilda åtgärder för kontroll av aerosolspridning	Nej	Ja, ska minimeras	Ja, ska förhindras	Ja, ska förhindras
13	Dusch	Nej	Nej	Valfritt	Ja
14	Skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt och (valfritt) fotbeklädning	Fullständigt byte av kläder och fotbeklädning innan man går in och ut

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
15	Handskar	Nej	Valfritt	Ja	Ja
18	Effektiv vektorkontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Avfall

19	Inaktivering av GMM i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart avloppsvatten	Nej	Nej	Valfritt	Ja
20	Inaktivering av GMM i kontaminerat material och avfall	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Andra åtgärder

21	Laboratoriet ska innesluta sin egen utrustning	Nej	Nej	Valfritt	Ja
23	Krav på ett observationsfönster eller motsvarande för att de som vistas i lokalen ska kunna ses	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja

(1) Isolering = laboratoriet är skilt från övriga områden i samma byggnad eller ligger i en separat byggnad.

(2) Luftsloss = Tillträdet måste ske genom en luftsloss, som är en kammare som är isolerad från laboratoriet. Den rena sidan av luftslossen måste vara skild från den begränsade sidan genom möjligheter till klädbyte och dusch, och helst genom förreglade dörrar.

(3) Verksamhet där luftburen överföring inte sker.

(4) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(5) Om virus som inte fångas upp av HEPA-filter används kommer ytterligare krav att vara nödvändiga i fråga om luftutsuget.

(6) Med erkända förfaranden som medger säker överföring av material till en autoklav utanför laboratorier och ger en likvärdig skyddsnivå.

Tabell I B

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för växthus och växtkammare

Termerna "växthus" och "växtkammare" avser en byggnad med väggar, tak och golv som är konstruerad för och huvudsakligen används för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö.

Samtliga bestämmelser i tabell I A ska gälla med följande tillägg eller ändringar:

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
Byggnad					
1	Växthus: permanent byggnad ⁽¹⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
Utrustning					
3	Ingång via ett separat rum med två förreglade dörrar	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
4	Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	Valfritt	Minimera vattenavrinning ⁽²⁾	Förhindra vattenavrinning	Förhindra vattenavrinning

Specifikationer	Inneslutningsnivåer				
	1	2	3	4	
Arbetsrutiner					
6	Åtgärder för att kontrollera oönskade arter som till exempel insekter, gnagare, leddjur	Ja	Ja	Ja	Ja
7	Förfarandena för överföring av levande material mellan växthus/växtkammaren, skyddande byggnad och laboratorium ska förhindra spridning av GMM	Minimera spridning	Minimera spridning	Förhindra spridning	Förhindra spridning

- (¹) Växthuset ska bestå av en permanent byggnad med en kontinuerlig vattentät beklädnad och vara placerat på en upphöjd plats för att förhindra att dagvatten tränger in, och med självstängande låsbara dörrar.
- (²) När överföring kan ske genom marken.

Tabell I C

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för verksamhet i djurenheter

Samtliga bestämmelser i tabell I A ska gälla med följande tillägg eller ändringar:

Specifikationer	Inneslutningsklasser				
	1	2	3	4	
Anläggningar					
1	Isolering av djurenhet (¹)	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Djuranläggningar (²) åtskilda genom låsbara dörrar	Valfritt	Ja	Ja	Ja
3	Utformning av djuranläggningarna för att underlätta sanering (vattentätt och lätt tvättbart material [burar etc.])	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
4	Golv och/eller väggar som är lätta att tvätta	Valfritt	Ja (golv)	Ja (golv och väggar)	Ja (golv och väggar)
5	Djuren hålls i lämpliga anläggningar för inneslutning, t.ex. burar, bås eller tankar	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Valfritt
6	Filter på isolatorer eller isolerade rum (³)	Nej	Valfritt	Ja	Ja

- (¹) Djurenheten: byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad, som innehåller toaletter och andra utrymmen, till exempel omklädningsrum, duschar, autoklaver och förvaringsutrymmen för mat.
- (²) Djuranläggningen: anläggning som normalt används för att hysa avels-, uppfödning- eller försöksdjur eller en inrättning som används för att utföra mindre kirurgiska ingrepp.
- (³) Isolatorer: genomskinliga boxar där smådjur hålls inneslutna i eller utanför en bur. För större djur kan det vara lämpligare med isolerade rum.

Tabell II

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för annan verksamhet

Specifikationer	Inneslutningsnivåer				
	1	2	3	4	
Allmänt					
1	Livskraftiga mikroorganismer ska inneslutas i ett system som skiljer processen från miljön (slutet system)	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Kontroll av utsugningen från det slutna systemet	Nej	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
3	Aerosolkontroll under provtagning, tillsatser av material till ett slutet system eller överföring av material till ett annat slutet system	Valfritt	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
4	Inaktivering av stora mängder kulturvätskor innan de tas bort från det slutna systemet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder
5	Tätningarna ska vara utformade så att utsläppet minimeras eller förhindras	Inga särskilda krav	Minimera utsläpp	Förhindra utsläpp	Förhindra utsläpp
6	Det kontrollerade området ska utformas för att spill från hela det slutna systemet ska kunna inneslutas	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
7	Det kontrollerade området ska kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
Utrustning					
8	Ingång via luftsluss	Nej	Nej	Valfritt	Ja
9	Ytor som är resistenta mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell, bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
10	Särskilda åtgärder för att få adekvat ventilering av det kontrollerade området så att kontamination av luften minimeras	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja
11	Det kontrollerade området ska hålla ett undertryck i förhållande till trycket i den närmaste omgivningen	Nej	Nej	Valfritt	Ja

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
12	Luftintag och luftutsug från det kontrollerade området ska HEPA-filtreras	Nej	Nej	Ja (luftutsug, valfritt för luftintag)	Ja (luftintag och luftutsug)
Arbetsrutiner					
13	Slutna system ska placeras inom kontrollerat område	Nej	Valfritt	Ja	Ja
14	Tillträde endast för behörig personal	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Varningsskylt för biologisk fara	Nej	Ja	Ja	Ja
17	Personalen ska duscha innan den lämnar det kontrollerade området	Nej	Nej	Valfritt	Ja
18	Personalen ska bära skyddsdräkt	Ja (arbetskläder)	Ja (arbetskläder)	Ja	Fullständigt klädbyte före ut- och inpassage
Avfall					
22	Inaktivering av GMM i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart utsläpp	Nej	Nej	Valfritt	Ja
23	Inaktivering av GMM i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före det slutliga utsläppet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder

BILAGA V

Uppgifter som ska lämnas vid den anmälan som avses i artiklarna 6, 8 och 9

DEL A

Uppgifter som ska lämnas vid den anmälan som avses i artikel 6:

- Namn på användare, inbegripet personer som ansvarar för arbetsledning och säkerhet.
- Uppgifter om utbildning och kvalifikationer för de personer som är ansvariga för arbetsledning och säkerhet.
- Uppgifter om biologiska kommittéer och underkommittéer.
- Anläggningens adress och allmän beskrivning av anläggningen.
- Beskrivning av arten av det arbete som ska företas.
- De klasser för innesluten användning som förekommer.
- Vid innesluten användning enligt klass 1 en sammanfattning av den bedömning som avses i artikel 4.2 och information om avfallshanteringen.

DEL B

Uppgifter som ska lämnas vid den anmälan som avses i artikel 8:

- Datum för inlämnande av den anmälan som avses i artikel 6.
- Namn på de personer som ansvarar för arbetsledning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer.
- Den eller de mottagar-, givar- och/eller modernmikroorganismer som används och, i förekommande fall, det eller de värdvektorsystem som används.
- Den eller de källor och den eller de avsedda funktioner hos det eller de genetiska material som ingår i modifieringen eller modifieringarna.
- Den eller de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper.
- Syftet med den inneslutna användningen, däribland de förväntade resultaten.
- Ungefärliga kulturvolymerna som ska användas.
- Beskrivning av de inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som ska tillämpas, däribland information om avfallshanteringen, inklusive det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och bestämmelse.
- En sammanfattning av den bedömning som avses i artikel 4.2.
- De upplysningar som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten ska kunna utvärdera eventuella beredskapsplaner, om dessa krävs enligt artikel 13.1.

DEL C

Uppgifter som ska lämnas vid den anmälan som avses i artikel 9:

- a) — Insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 6.
 - Namn på de personer som är ansvariga för arbetsledning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer.
- b) — Den eller de mottagar- eller modernmikroorganismer som ska användas.
 - Det eller de värdvektorsystem som ska användas (i förekommande fall).
 - Den eller de källor och den eller de avsedda funktioner för det eller de genetiska material som ingår i modifieringen eller modifieringarna.

- Den eller de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper.
 - De kulturvolymerna som ska användas.
- c) — Beskrivning av de inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som ska tillämpas, däribland upplysningar om avfallshanteringen, inklusive det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination.
- Syftet med den inneslutna användningen, däribland de förväntade resultaten.
 - Beskrivning av anläggningens olika avdelningar.
- d) I förekommande fall följande uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner:
- Alla specifika faror som anläggningens läge medför.
 - Förebyggande åtgärder som tillämpas, till exempel säkerhetsutrustning, larmsystem och inneslutningsmetoder.
 - Förfaranden och planer för kontroll av inneslutningsåtgärdernas fortsatta effektivitet.
 - Beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna.
 - De upplysningar som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten ska kunna utvärdera eventuella beredskapsplaner, om dessa krävs enligt artikel 13.1.
- e) En kopia av den bedömning som avses i artikel 4.2.
-

BILAGA VI

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över efterföljande ändringar av det

(som det hänvisas till i artikel 21)

Rådets direktiv 90/219/EEG
(EGT L 117, 8.5.1990, s. 1)

Kommissionens direktiv 94/51/EG
(EGT L 297, 18.11.1994, s. 29)

Rådets direktiv 98/81/EG
(EGT L 330, 5.12.1998, s. 13)

Rådets beslut 2001/204/EG
(EGT L 73, 15.3.2001, s. 32)

Europaparlamentets och rådets
förordning (EG) nr 1882/2003
(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Endast bilaga III punkt 19

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(som det hänvisas till i artikel 21)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
90/219/EEG	23 oktober 1991
94/51/EG	30 april 1995
98/81/EG	5 juni 2000

BILAGA VII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 90/219/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 inledningen	Artikel 3.1 inledningen
Artikel 3 första strecksatsen	Artikel 3.1 led a
Artikel 3 andra strecksatsen	Artikel 3.1 led b
Artikel 4 första stycket	Artikel 3.2
Artikel 4 andra stycket	Artikel 3.3
Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11.1, 11.2 och 11.3	Artikel 10.1, 10.2 och 10.3
Artikel 11.4, inledningen	Artikel 10.4, inledningen
Artikel 11.4 första strecksatsen	Artikel 10.4 a
Artikel 11.4 andra strecksatsen	Artikel 10.4 b
Artikel 12 första stycket	Artikel 11.1
Artikel 12 andra stycket	Artikel 11.2
Artikel 13	Artikel 12
Artikel 14 första stycket	Artikel 13.1
Artikel 14 andra stycket	Artikel 13.2
Artikel 15.1 inledningen	Artikel 14.1 inledningen
Artikel 15.1 första strecksatsen	Artikel 14.1 a
Artikel 15.1 andra strecksatsen	Artikel 14.1 b
Artikel 15.1 tredje strecksatsen	Artikel 14.1 c
Artikel 15.1 fjärde strecksatsen	Artikel 14.1 d
Artikel 15.2 inledningen	Artikel 14.2 inledningen
Artikel 15.2 första strecksatsen	Artikel 14.2.a
Artikel 15.2 andra strecksatsen	Artikel 14.2 b
Artikel 16	Artikel 15
Artikel 17	Artikel 16
Artikel 18	Artikel 17
Artikel 19.1	Artikel 18.1 första stycket
Artikel 19.2	Artikel 18.1 andra stycket
Artikel 19.3 inledningen	Artikel 18.2 inledningen
Artikel 19.3 första strecksatsen	Artikel 18.2 led a
Artikel 19.3 andra strecksatsen	Artikel 18.2 led b
Artikel 19.3 tredje strecksatsen	Artikel 18.2 led c
Artikel 19.4	Artikel 18.3
Artikel 19.5	Artikel 18.4
Artikel 20	Artikel 19

Direktiv 90/219/EEG	Detta direktiv
Artikel 20a	—
Artikel 21.1	Artikel 20.1
Artikel 21.2 första stycket	Artikel 20.2 och 20.3 första stycket
Artikel 21.2 andra stycket	Artikel 20.3 andra stycket
Artikel 21.3	—
Artikel 22	—
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
Bilaga I–V	Bilaga I–V
—	Bilaga VI
—	Bilaga VII