



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.11.2007
KOM(2007) 736 endelig

2007/0259 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

(Omarbejdning)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen¹ at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at fællesskabsreglerne var klare og lette at forstå.
2. Kommissionen har påbegyndt kodifikationen af Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer², og der er forelagt et forslag herom for den lovgivende myndighed³. Det nye direktiv skulle træde i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det⁴.
3. I mellemtiden er Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁵, blevet ændret ved afgørelse 2006/512/EF, der har indført en forskriftsprocedure med kontrol i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade visse sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
4. I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring⁶ vedrørende afgørelse 2006/512/EF skal en række retsakter, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, og som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer, for at den nye procedure kan finde anvendelse på dem.
5. Det bør derfor foretages en omarbejdning i stedet for en kodifikation af direktiv 90/219/EØF med henblik på at indarbejde de ændringer, der er nødvendige for at foretage en tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Foretaget i henhold til meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet - Kodificering af gældende fællesskabsret, KOM(2001) 645 endelig.

³ KOM(2006) 286 endelig.

⁴ Se bilag VI, del A, til dette forslag.

⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁶ EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

↓ nyt

- (1) Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer⁵ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁶. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

↓ 90/219/EØF Betragtning 1
(tilpasset)

- (2) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb og bl.a. have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁵ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EFT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁶ Jf. bilag VI, del A.

↓ 90/219/EØF Betragtning 2

- (3) Foranstaltninger vedrørende evaluering og optimal udnyttelse af bioteknologi på miljøområdet er et af de prioriterede områder, hvorom Fællesskabets aktion bør samles.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 3
(tilpasset)

- (4) Udviklingen af bioteknologi bidrager til den økonomiske ekspansion i medlemsstaterne. Dette indebærer, at genetisk modificerede mikroorganismer ☒ (GMM'er) ☒ vil blive anvendt ved operationer af varierende art og omfang.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 4
(tilpasset)

- (5) Indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒ bør foregå på en sådan måde, at de mulige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses, hvilket indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild.
-

↓ 98/81/EF Betragtning 5
(tilpasset)

- (6) ☒ GMM'er ☒, som bortskaffes, uden at der findes bestemmelser om specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkningen og miljø, falder ikke ind under dette direktivs anvendelsesområde. Anden fællesskabslovgivning, f.eks. ☒ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁷ ☒ vil kunne finde anvendelse.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 5

- (7) Hvis der i en medlemsstat ved en indesluttet anvendelse sker udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 6
(tilpasset)

- (8) Med henblik på en sikker udvikling af bioteknologien i hele Fællesskabet er det nødvendigt at vedtage fælles foranstaltninger til vurdering og nedbringelse af de potentielle risici, der er forbundet med alle operationer, som indebærer indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒, og at fastsætte passende vilkår for anvendelsen.

⁷ ☒ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24) ☒.

↓ 90/219/EØF Betragtning 7
(tilpasset)

- (9) Den nøjagtige art og omfanget af risici i forbindelse med ☒ indesluttet anvendelse af GMM'er ☒ kendes endnu ikke fuldt ud, og de pågældende risici må vurderes i hvert enkelt tilfælde. For at kunne bedømme risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er det nødvendigt at opstille krav til risikovurdering.
-

↓ 98/81/EF Betragtning 2
(tilpasset)

- (10) Indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒ bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder for menneskers sundhed og for miljøet. En sådan klassificering bør være på linje med international praksis og baseres på en vurdering af risikoen.
-

↓ 98/81/EF Betragtning 3

- (11) For at sikre et højt beskyttelsesniveau skal de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes i forbindelse med en indesluttet anvendelse, svare til klassificeringen af den indesluttede anvendelse. I tilfælde af usikkerhed skal den egnede indeslutningsforanstaltning og de andre beskyttelsesforanstaltninger for den højeste klassificering anvendes, indtil mindre strenge foranstaltninger er berettigede på grundlag af relevante data.
-

↓ 98/81/EF Betragtning 7
(tilpasset)

- (12) For alle aktiviteter, der omfatter ☒ GMM'er ☒, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen i overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 9 og
98/81/EF Betragtning 4 (tilpasset)

- (13) Der bør på de forskellige trin af en operation anvendes passende indeslutningsforanstaltninger med henblik på at kontrollere emissioner ☒ og bortskaffelse af materiale fra indesluttet anvendelse af GMM'er ☒ og forebygge uheld.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 10
(tilpasset)

- (14) Enhver, der agter for første gang at foretage indesluttet anvendelse af en ☒ GMM ☒ i et givet anlæg, bør forinden indsende en anmeldelse til den kompetente myndighed, således at denne kan sikre sig, at det foreslåede anlæg er egnet til udførelse af operationen på en måde, der ikke indebærer nogen fare for menneskers sundhed og miljøet.

↓ 90/219/EØF Betragtning 11
(tilpasset)

- (15) Det er endvidere nødvendigt at fastlægge passende fremgangsmåder for anmeldelse i hvert enkelt tilfælde af særlige operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒ under hensyn til risikograden.

↓ 90/219/EØF Betragtning 12

- (16) Ved operationer med høj risikograd bør der forinden indhentes godkendelse fra den kompetente myndighed.

↓ 98/81/EF Betragtning 8
(tilpasset)

- (17) De indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, som anvendes i forbindelse med indesluttet anvendelse, bør regelmæssigt tages op til ☒ revision ☒.

↓ 90/219/EØF Betragtning 13
(tilpasset)

- (18) Det kan betragtes som relevant at høre offentligheden om indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒.

↓ 98/81/EF Betragtning 9
(tilpasset)

- (19) Personer, der arbejder med indesluttede anvendelser, bør høres i overensstemmelse med kravene i den relevante fællesskabslovgivning, især ☒ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 ☒ om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)⁸.

↓ 90/219/EØF Betragtning 14

- (20) Der bør træffes passende foranstaltninger til at informere enhver person, som kan blive berørt af et uheld, om alle sikkerhedsspørgsmål.

↓ 90/219/EØF Betragtning 15

- (21) Der bør udarbejdes beredskabsplaner til effektiv imødegåelse af uheld.

⁸ EFT L ☒ 262 af 17.10.2000, s. 21 ☒.

↓ 90/219/EØF Betragtning 16

- (22) Skulle der ske et uheld, bør brugeren omgående underrette den kompetente myndighed og give de oplysninger, som er nødvendige, for at den kan vurdere virkningen af uheldet og træffe de nødvendige foranstaltninger.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 17

- (23) Det vil være hensigtsmæssigt, at Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om uheld, og at Kommissionen fører et register over sådanne uheld.
-

↓ 90/219/EØF Betragtning 18
(tilpasset)

- (24) Indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒ i hele Fællesskabet bør overvåges og medlemsstaterne bør med henblik herpå regelmæssigt give Kommissionen visse oplysninger.
-

↓ 98/81/EF Betragtning 12 og 13
(tilpasset) og 2001/204/EF
Betragtning 2 (tilpasset)

- (25) ☒ For at de kan betragtes som sikre for menneskers sundhed og for miljøet, bør GMM'er opfylde den liste af kriterier, der er indeholdt i bilag II, del B. I betragtning af den hurtige udvikling, der sker inden for bioteknologien, kriteriernes art og listens begrænsede rækkevidde bør Rådet kunne revidere disse kriterier, der om nødvendigt bør suppleres med vejledende noter for at gøre det nemmere at anvende dem. ☒
-

↓ nyt

- (26) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁹.

- (27) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at vedtage de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, del A, og bilag III, IV og V til den tekniske udvikling og for at tilpasse bilag II, del C. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

- (28) De nye bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, vedrører kun udvalgsproceduren. Det er derfor ikke nødvendigt at gennemføre disse bestemmelser i national ret.

⁹ EFT L 184, 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

(29) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne -

↓ 90/219/EØF

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

↓ 98/81/EF Art. 1, nr. 1 (tilpasset)
→₁ Berigtigelse 98/81/EF
(EFT L 93 af 8.4.1999, s. 27)

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) «Mikroorganisme»: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale, herunder vira og viroider samt dyre- og planteceller i kultur.
- b) «Genetisk modificeret mikroorganisme» ☒ (GMM) ☒: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved replikation og/eller naturlig rekombination; i henhold til denne definition:
 - i) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del A
 - ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del B, ikke som førende til genetisk modifikation.
- c) «Indesluttet anvendelse»: enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne ☒ GMM'er ☒ dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på en hvilken som helst anden måde, →₁ og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningen og miljøet ←
- d) «Uheld»: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af ☒ GMM'er ☒ under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.
- e) «Bruger»: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttede anvendelse af ☒ GMM'er ☒.
- f) «Anmeldelse»: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til en medlemsstats kompetente myndighed.

Artikel 3

1. Med forbehold af artikel 4, stk. 1, finder dette direktiv ikke anvendelse:

- a) når genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker/metoder, der er opført i bilag II, del A
- b) på indesluttede anvendelser, som kun omfatter typer af ☒ GMM'er ☒, der opfylder kriterierne i bilag II, del B, og som dermed er sikre for menneskers sundhed og for miljøet. Disse typer ☒ GMM'er ☒ opføres på listen i bilag II, del C.

2. Artikel 4, stk. 3 og 6, og artikel 5-11 finder ikke anvendelse på transport af ☒ GMM'er ☒ ad offentlig vej, med jernbane, ad indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

↓ 98/81/EF Art. 1, nr. 1 (tilpasset)

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, dyrkning, transport, destruktion, bortskaffelse eller anvendelse af ☒ GMM'er ☒, der er markedsført i henhold til direktiv ☒ 2001/18/EF ☒ eller anden fællesskabslovgivning, som omfatter en specifik miljørisikovurdering svarende til den, der er fastlagt i nævnte direktiv, forudsat at den indesluttede anvendelse er i overensstemmelse med de betingelser, der måtte være fastlagt for markedsføring.

↓ 98/81/EF Art. 1, nr. 1 (tilpasset)

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes alle passende foranstaltninger for at undgå, at indesluttet anvendelse af ☒ GMM'er ☒ får negative virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet.

2. Med henblik herpå foretager brugeren en vurdering af den indesluttede anvendelse for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som en sådan indesluttet anvendelse kan indebære, og anvender i den forbindelse som et minimum de vurderingselementer og den procedure, der er omhandlet i bilag III, del A og B.

3. Vurderingen i stk. 2 resulterer i en endelig klassificering af de indesluttede anvendelser i fire klasser i henhold til proceduren i bilag III, og denne klassificering er i henhold til artikel 5 bestemmende for indeslutningsniveauet:

- Klasse 1: aktiviteter, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 1-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
- Klasse 2: aktiviteter, som indebærer lav risiko, dvs. aktiviteter, hvor ☒ niveau ☒ 2-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
- Klasse 3: aktiviteter, som indebærer moderat risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 3-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
- Klasse 4: aktiviteter, som indebærer høj risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 4-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

4. Er der tvivl om, hvilken klasse der er passende for den foreslåede indesluttede anvendelse, anvendes de strengeste beskyttelsesforanstaltninger, medmindre tilstrækkelig dokumentation efter aftale med den kompetente myndighed gør det berettiget at anvende mindre strenge foranstaltninger.

5. Ved vurderingen i stk. 2 tages der især hensyn til spørgsmålet om udledning af affald og spildevand. Hvor det er relevant, gennemføres de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

6. Brugeren opbevarer en skriftlig redegørelse for vurderingen i stk. 2 og i en passende form stille den til rådighed for den kompetente myndighed som led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 6, 8 og 9 eller efter anmodning.

Artikel 5

1. Brugeren skal, medmindre bilag IV, punkt 2, giver mulighed for anvendelse af andre foranstaltninger, anvende de generelle principper og de relevante indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger i bilag IV svarende til den indesluttede anvendelses klasse, således at udsættelse for ☒ GMM'er ☒ på arbejdsstedet og i miljøet holdes på det laveste, praktisk mulige niveau, og således at der sikres et højt sikkerhedsniveau.

2. Vurderingen i artikel 4, stk. 2, og de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes, skal revideres med jævne mellemrum, og straks hvis:

- a) de indeslutningsforanstaltninger, der anvendes, ikke længere er tilstrækkelige, eller den klasse, de indesluttede anvendelser er placeret i, ikke længere er den rigtige, eller
- b) der er grund til at formode, at vurderingen ikke længere er fyldestgørende på baggrund af den nyeste videnskabelige eller tekniske viden.

Artikel 6

Når lokaler første gang skal anvendes til indesluttede anvendelser, skal brugeren, inden han påbegynder en sådan anvendelse, forelægge de kompetente myndigheder en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V, del A, opførte oplysninger.

Artikel 7

Efter at den i artikel 6 omhandlede anmeldelse er forelagt, kan efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 1 påbegyndes umiddelbart uden yderligere anmeldelse. Brugere af ☒ GMM'er ☒ i indesluttede anvendelser i klasse 1 opbevare den redegørelse for hver enkelt vurdering, der er omhandlet i artikel 4, stk. 6 ☒ og den ☒ skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

Artikel 8

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 6, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del B, opførte oplysninger.

2. Er lokalerne tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, og er de dertil knyttede betingelser for tilladelse opfyldt, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2 påbegyndes umiddelbart efter den nye anmeldelse.

Anmelderen kan imidlertid også på eget initiativ kræve en afgørelse om en formel godkendelse fra den kompetente myndighed. Denne afgørelse skal foreligge senest 45 dage efter anmeldelsen.

3. Er lokalerne ikke tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2, såfremt den kompetente myndighed ikke har givet anden besked, påbegyndes 45 dage efter indsendelsen af den i stk. 1 nævnte anmeldelse eller tidligere, såfremt den kompetente myndighed har godkendt dette.

Artikel 9

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser i klasse 3 eller klasse 4 gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 6, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del C, opførte oplysninger.

2. Indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse må ikke påbegyndes uden forudgående skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed, som meddeler sin afgørelse skriftligt:

- a) senest 45 dage efter indsendelsen af den nye anmeldelse, når der er tale om lokaler, der tidligere er anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse, og de til tilladelsen knyttede betingelser er opfyldt for den samme eller en højere klasse end den indesluttede anvendelse, som agtes påbegyndt
- b) senest 90 dage efter anmeldelsens indgivelse i andre tilfælde.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 6, 8 og 9 omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de afgivne oplysninger, korrektheden af vurderingen i artikel 4, stk. 2, og af de indesluttede anvendelsers klasse og om fornødent, om indeslutningsforanstaltningerne og de andre beskyttelsesforanstaltninger og foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed:

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse eller at ændre den eller de pågældende indesluttede anvendelsers klasse. I så fald kan den kompetente myndighed kræve, at den indesluttede anvendelse, hvis den er påtænkt, ikke påbegyndes eller, hvis den er i gang, suspenderes eller bringes til ophør, indtil den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af de yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse
- b) begrænse den periode, hvor den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Ved beregningen af de i artikel 8 og 9 nævnte frister medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:

- a) afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller
- b) foretager en offentlig høring efter artikel 12.

Artikel 11

1. Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller ændrer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den, skal den kompetente myndighed underrettes snarest muligt, og de i artikel 6, 8 og 9 omhandlede anmeldelser skal ændres.

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

Artikel 12

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om aspekter af den planlagte indesluttede anvendelse, jf. dog artikel 18.

Artikel 13

1. De kompetente myndigheder påser, før en indesluttet anvendelse påbegyndes:

- a) at der udarbejdes en beredskabsplan for indesluttede anvendelser, når svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet, undtagen når en sådan beredskabsplan allerede er udarbejdet i henhold til anden fællesskabslovgivning
- b) at organer og myndigheder, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om beredskabsplanerne, herunder de relevante sikkerhedsforanstaltninger. Oplysningerne skal ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes stilles til rådighed for offentligheden.

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

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 10 nævnte myndighed og oplyser følgende:

- a) de nærmere omstændigheder ved uheldet
- b) identiteten og mængden af den eller de berørte ☒ GMM'er ☒
- c) alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og for miljøet
- d) de trufne foranstaltninger.

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

- a) sikre, at alle beredskabsforanstaltninger, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet
- b) om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og, hvor det er relevant, anbefale foranstaltninger for at undgå lignende uheld i fremtiden samt for at begrænse virkningerne heraf.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne skal:

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om den foreslåede gennemførelse af beredskabsplaner
- b) snarest muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af de berørte ☒ GMM'er ☒ og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger til begrænsning af dets virkninger og til undgåelse af lignende uheld i fremtiden.

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

↓ 90/219/EØF

Artikel 16

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

Artikel 17

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indsluttede anvendelser i klasse 3 og klasse 4, der i løbet af det pågældende år er anmeldt i henhold til artikel 9, ☒ med en ☒ beskrivelse ☒ af den eller ☒ de indsluttede anvendelser ☒ samt oplysninger om deres formål og risiciene forbundet med dem ☒.
2. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2003 sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.
3. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2004 offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.
4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner, i det omfang disse oplysninger må formodes ikke at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

Artikel 18

1. Berører oplysningerne et eller flere af de forhold, der er nævnt i artikel 4, stk. 2, i ☒ Europa-Parlamentets og ☒ Rådets direktiv ☒ 2003/4/EF ☒¹⁰, kan anmelderen angive, hvilke af oplysningerne i de anmeldelser, der forelægges i henhold til dette direktiv, der bør behandles som fortrolige. Der skal i disse tilfælde vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.

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

2. Under ingen omstændigheder må følgende oplysninger behandles som fortrolige, når de forelægges i overensstemmelse med artikel 6, 8 og 9:

- a) de generelle kendetegn ved ☒ GMM'erne ☒, anmelderens navn og adresse samt anvendelsesstedet
- b) den indsluttede anvendelses klasse og indeslutningsforanstaltninger
- c) vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet.

¹⁰ EFT L ☒ 41 af 14.2.2003, s. 26 ☒.

⇒ nyt

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

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

Artikel 19

⇒ Kommissionen vedtager de ~~☐~~ ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, del A, og bilag III, IV og V til den tekniske udvikling og for at tilpasse bilag II, del C.

⇒ Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet vedtages ~~☐~~ efter ⇒ forskrifts ~~☐~~proceduren ⇒ med kontrol ~~☐~~ i artikel 21, stk. 2.

↓ 98/81/EF Art. 1, nr. 3

Artikel 20

Ændringer af bilag II, del B, vedtages af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

↓ 1882/2003 Art. 3 og bilag III,
punkt 19 (tilpasset)
⇒ nyt

Artikel 21

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel ⇒ 5a, stk. 1-4, ~~☐~~ og ~~☒~~ artikel ~~☒~~ 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

~~Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.~~

~~3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.~~

↓

Artikel 22

Direktiv 90/219/EØF som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag VI, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VI, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

Artikel 23

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓ 90/219/EØF

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
[...]

På Rådets vegne
Formand
[...]

BILAG I

DEL A

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

1. Rekombinante nukleinsyreteknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et hvilket som helst virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem og deres inkorporering i en værtsorganisme, hvori de ikke forekommer naturligt, men hvori de er i stand til fortsat propagering.
2. Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
3. Cellefusions- eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

DEL B

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), nr. ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, såfremt de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af ☒ GMM'er ☒, der er fremstillet ved andre teknikker/metoder end dem, der er udelukket i henhold til bilag II, del A

- 1) in vitro-fertilisering
 - 2) naturlige processer såsom konjugation, transduktion, transformation
 - 3) polyploidinduktion.
-

BILAG II

DEL A

Teknikker eller metoder til genetisk modifikation, hvorved der fremkommer mikroorganismer, og som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af andre ☒ GMM'er ☒ end dem, der er fremstillet ved anvendelse af en eller flere af nedennævnte teknikker/metoder:

1. Mutagenese.
2. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af prokaryote arter, som udveksler genetisk materiale ved kendte fysiologiske processer.
3. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra alle eukaryote arter, herunder produktion af hybridomer og plantecellefusioner.
4. Selvkloning, der består i fjernelse af nukleinsyresekvenser fra en celle eller en organisme, som efterfølges eller eventuelt ikke efterfølges af genindsætning af hele nukleinsyren eller en del af den (eller en syntetisk ækvivalent) med eller uden forudgående enzymatiske eller mekaniske trin — i celler af samme arter eller i celler af fylogenetisk nært beslægtede arter, som kan udveksle genetisk materiale ved naturlige fysiologiske processer, hvor den deraf resulterende mikroorganisme ikke formodes at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr eller planter.

Selvkloning kan omfatte brug af rekombinantvektorer, hvor der er sikkerhed for, at de er sikre i brug i de pågældende mikroorganismer.

↓ 2001/204/EF Art. 1 (tilpasset)

DEL B

Kriterier for fastsættelse af, om GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet

Bilag II indeholder en generel beskrivelse af kriterierne for fastsættelse af, om typer af GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet og dermed kan optages i del C. Bilaget ☒ skal suppleres ☒ med vejledende ☒ noter¹ ☒, der skal lette anvendelsen af disse kriterier, og som udarbejdes og om nødvendigt ændres af Kommissionen efter proceduren i artikel 21 ☒ , stk. 2 ☒.

¹ Jf. Kommissionens beslutning 2005/174/EF af 28. februar 2005 om vejledende noter til supplerende af bilag II, del B, til Rådets direktiv 90/219/EØF om indsluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 20).

1. INDLEDNING

De typer GMM'er, der optages i del C efter proceduren i artikel 21,  stk. 2,  er udelukket fra nærværende direktivs anvendelsesområde. GMM'er optages på listen fra sag til sag, så undtagelsen fra direktivet kun gælder for klart identificerede GMM'er. Undtagelsen gælder kun, hvis den pågældende GMM anvendes på de betingelser for indesluttet anvendelse, der er defineret i artikel 2, litra c), og gælder ikke for udsætning af GMM'er. En GMM kan kun optages i del C, hvis nedenstående kriterier bevisligt er opfyldt.

↓ 2001/204/EF Art. 1

2. GENERELLE KRITERIER

2.1. Verifikation/autentifikation af stammen

Stammens nøjagtige identitet skal være fastslået, og modifikationen skal være kendt og verificeret.

2.2. Dokumenteret bevis for sikkerhed

Der skal forelægges dokumenteret bevis for organismens sikkerhed.

2.3. Genetisk stabilitet

Hvis manglende stabilitet vil kunne mindske sikkerheden, kræves bevis for organismens stabilitet.

3. SÆRLIGE KRITERIER

3.1. Ikke-patogen

GMM'en må ikke kunne fremkalde sygdom hos eller skade sunde mennesker, dyr eller planter. Patogenicitet omfatter både toksigenicitet og allergenicitet, hvorfor GMM'en skal være:

3.1.1. Ikke-toksigen

GMM'en må ikke fremkalde øget toksigenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være kendt for sine toksigene egenskaber.

↓ 2001/204/EF Art. 1 (tilpasset)

3.1.2. Ikke-allergen

GMM'en må ikke fremkalde øget allergenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være et kendt allergen, f.eks. med allergene egenskaber i lighed med navnlig de mikroorganismer, der er anført i direktiv  2000/54/EF .

3.2. Ingen skadelige medfølgende agenser

GMM'en må ikke indeholde kendte medfølgende agenser såsom andre aktive eller latente mikroorganismer, der findes sammen med/inden i GMM'en, og som kan forvolde skade på menneskers sundhed eller på miljøet.

3.3. Overførsel af genetisk materiale

Det modificerede genetiske materiale må ikke forvolde skade, hvis det overføres, og det må heller ikke være selvtransmissibelt eller overførbart med en større hyppighed end andre gener i recipientmikroorganismen eller i den parentale mikroorganisme.

3.4. Sikkerhed for miljøet i tilfælde af et betydeligt og utilsigtet udslip

GMM'er må ikke medføre hverken øjeblikkelige eller forsinkede negative virkninger på miljøet i tilfælde af uheld, der medfører et betydeligt udslip.

GMM'er, der ikke opfylder ovenstående kriterier, kan ikke optages i del C.

DEL C

Typer af ☒ GMM'er ☒, der opfylder kriterierne i del B:

... (fastlægges efter proceduren i artikel 21 ☒, stk. 2 ☒)

BILAG III

PRINCIPPER, DER SKAL FØLGES VED DEN I ARTIKEL 4, STK. 2, OMHANDLEDE VURDERING

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de elementer, der skal tages i betragtning, og den procedure, der skal følges ved den i artikel 4, stk. 2, omhandlede vurdering. Bilaget ☒ skal suppleres ☒, især for så vidt angår del B, med vejledende ☒ noter¹ ☒, der udarbejdes af Kommissionen efter proceduren i artikel 21 ☒, stk. 2 ☒.

A. VURDERINGSELEMENTER

1. Følgende bør anses for at være potentielt skadelige virkninger:
 - sygdom hos mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger
 - sygdom hos dyr eller planter
 - skadelige virkninger, som skyldes, at det er umuligt at behandle en sygdom eller tilbyde en effektiv profylakse
 - skadelige virkninger som følge af etablering i eller spredning til miljøet
 - skadelige virkninger som følge af naturlig transfer af indsat genetisk materiale til andre organismer.
2. Den i artikel 4, stk. 2, omhandlede vurdering bør baseres på følgende:
 - a) Identifikation af alle potentielt skadelige virkninger, særlig dem, der har relation til:
 - i) recipientmikroorganismen
 - ii) det indsatte genetiske materiale (fra donororganismen)
 - iii) vektoren
 - iv) donormikroorganismen (så længe donormikroorganismen anvendes under aktiviteten)
 - v) den deraf resulterende ☒ GMM ☒.
 - b) De karakteristiske egenskaber ved aktiviteten.
 - c) Omfanget af de potentielt skadelige virkninger.
 - d) Sandsynligheden for, at de potentielt skadelige virkninger opstår.

¹ Jf. Kommissionens beslutning 2000/608/EF af 27. september 2000 om vejledende noter om risikovurdering som omhandlet i bilag III til direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 258 af 12.10.2000, s. 43).

B. PROCEDURE

3. Første fase i vurderingsprocessen bør være at identificere skadelige egenskaber i recipientmikroorganismen og, når det er relevant, i donormikroorganismen samt skadelige egenskaber knyttet til vektoren eller det indsatte materiale, herunder enhver ændring af recipientens eksisterende egenskaber.
4. I almindelighed er det kun ☒ GMM'er ☒ med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1 som defineret i artikel 4, stk. 3:
 - i) recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter²
 - ii) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver ☒ GMM'en ☒ en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter³ eller at få miljøskadelige virkninger
 - iii) ☒ GMM'en ☒ forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter⁴ og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.
5. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces, kan brugeren først inddrage relevant fællesskabslovgivning, navnlig direktiv ☒ 2000/54/EF ☒. Internationale eller nationale klassifikationssystemer (f.eks. WHO, NIH) og tilpasningerne heraf til den videnskabelige og tekniske udvikling kan ligeledes tages i betragtning.

Disse systemer vedrører naturlige mikroorganismer og er som sådanne normalt baseret på mikroorganismernes evne til at forårsage sygdom hos mennesker, dyr eller planter samt på, hvor alvorlig den eventuelt forårsagede sygdom er, og i hvilken grad den kan overføres. I direktiv ☒ 2000/54/EF ☒ klassificeres mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire risikogrupper på grundlag af de potentielle sundhedsvirkninger for en sund voksen person. Disse risikogrupper kan anvendes som rettesnor for opdelingen af indesluttede anvendelser i fire risikoklasser som omhandlet i artikel 4, stk. 3. Brugeren kan også tage hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepato gener (som normalt udarbejdes på national basis). Ovennævnte klassifikationssystemer giver kun en foreløbig angivelse af aktivitetens risikoklasse og det dertil hørende sæt af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.
6. Fareidentifikationsprocessen, der skal udføres i overensstemmelse med punkt 3-5, skal føre til identifikation af graden af den risiko, der er forbundet med ☒ GMM'erne ☒.

² Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

³ Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

⁴ Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

7. Valg af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger træffes dernæst på grundlag af den grad af risiko, der er forbundet med ☒ GMM'erne ☒, samt under hensyn til:

- i) karakteristiske egenskaber ved det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat (er der f.eks. i det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat for ☒ GMM'erne ☒, kendte biota, som kan blive negativt påvirket af de mikroorganismer, der anvendes i den pågældende aktivitet med indesluttet anvendelse)
- ii) karakteristiske egenskaber ved aktiviteten (f.eks. dens omfang og art)
- iii) alle ikke-standardoperationer (f.eks. inokulering af ☒ GMM'er ☒ i dyr; udstyr, der sandsynligvis forårsager aerosoldannelse).

Under hensyn til nr. i)-iii) kan den i medfør af punkt 6 identificerede grad af risiko, der for den pågældende aktivitet er forbundet med ☒ GMM'en ☒, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.

8. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de i artikel 4, stk. 3, beskrevne klasser.

9. Den endelige klassificering af den indesluttede anvendelse bekræftes efter en fornyet gennemgang af den gennemførte vurdering som omhandlet i artikel 4, stk. 2.

BILAG IV

INDESLUTNINGS- OG ANDRE BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

Generelle principper

1. Disse skemaer viser de normale minimumskrav og foranstaltninger, der er nødvendige for hvert enkelt indeslutningsniveau.

Indeslutning garanteres også ved brug af god arbejdspraksis, uddannelse, indeslutningsudstyr og specielt anlægsdesign. For alle aktiviteter, der omfatter ☒ GMM'er ☒, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse for arbejdspladsen og i miljøet holdes på et så lavt niveau som muligt
- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden, om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler
- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes
- iv) efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning
- v) der skal sørges for passende uddannelse af personalet
- vi) efter behov nedsættes der biologiske sikkerhedsudvalg og/eller underudvalg
- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed
- viii) efter behov foretages advarselsskiltning om de biologiske risici
- ix) der skal sørges for vaske- og dekontamineringsfaciliteter til personalet
- x) der skal ske en passende registrering
- xi) det skal være forbudt at spise, drikke, ryge, sminke sig eller opbevare levnedsmidler i arbejdsområdet
- xii) det skal være forbudt at pipettere med munden
- xiii) der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger
- xiv) der skal forefindes effektive desinficeringsmidler og være udarbejdet desinficeringsprocedurer, for det tilfælde at der spildes ☒ GMM'er ☒
- xv) der skal efter behov sørges for sikker opbevaring af kontamineret laboratorieudstyr og -materialer.

2. Skemaernes overskrifter er vejledende.

Skema Ia viser minimumskravene for laboratorieaktiviteter.

Skema Ib viser tilføjelser til og ændringer af skema Ia for vækst- og vækstrumsaktiviteter, der omfatter ☒ GMM'er ☒.

Skema Ic viser tilføjelser til og ændringer af skema Ia for aktiviteter med dyr, som omfatter ☒ GMM'er ☒.

Skema II viser minimumskravene for andre aktiviteter end laboratorieaktiviteter.

I visse særlige tilfælde kan det være nødvendigt at anvende en kombination af foranstaltninger fra skema Ia og skema II på samme niveau.

I visse tilfælde kan brugeren med den kompetente myndigheds samtykke undlade at anvende en specifikation fra et givet indeslutningsniveau eller kombinere specifikationer fra to forskellige niveauer.

I disse skemaer betyder «valgfrit», at brugeren kan gennemføre disse foranstaltninger på grundlag af vurderingen i artikel 4, stk. 2, i hvert enkelt tilfælde.

3. Medlemsstaterne kan ved gennemførelsen af dette bilag endvidere indsætte de generelle principper i punkt 1 og 2 i nedenstående skemaer af hensyn til kravenes klarhed.

Skema Ia

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for laboratorieaktiviteter

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
1	Laboratorieområde: isolation ¹	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Nej	Ja	Ja

Udstyr

3	Overflader, der er resistente over for vand, syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser, og som er lette at rengøre	Ja (bord)	Ja (bord)	Ja (bord, gulv)	Ja (bord, gulv, loft, vægge)
4	Adgang til laboratorium via luftsluse ²	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
5	Undertryk i forhold til trykket i den umiddelbare omgivelse	Nej	Nej	Ja, undtagen for ³	Ja
6	Ud- og -indsugning af luft fra laboratoriet skal være HEPA-filtreret	Nej	Nej	Ja (HEPA) ⁴ luftudsugning, undtagen for ³	Ja (HEPA) ⁵ ind- og udsugning af luft
7	Mikrobiologisk sikkerhedsskab/aflukke	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
8	Autoklave	På stedet	I bygningen	I laboratorieområdet ⁶	I laboratoriet = gennemgang

Arbejdssystem

9	Område med begrænset adgang	Nej	Ja	Ja	Ja
10	Skilt på døren om biologiske risici	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Særlige foranstaltninger for at få dannelsen og spredning af aerosol under kontrol	Nej	Ja, minimeres	Ja, forhindres	Ja, forhindres
13	Brusebad	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
14	Beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning og (valgfrit) fodtøj	Fuldstændigt skift af beklædning og fodtøj inden ind- og udgang
15	Handsker	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
18	Effektiv vektorkontrol (f.eks. for gnavere og insekter)	Valgfrit	Ja	Ja	Ja

Affald

19	Inaktivering af ☒ GMM'er ☒ i spildevand fra håndvaske eller afløb og brusebade og lignende afløb	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
20	Inaktivering af ☒ GMM'er ☒ i kontamineret materiale og affald	Valgfrit	Ja	Ja	Ja

Andre foranstaltninger

21	Laboratoriet skal have sit eget udstyr	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
23	Krav om et observationsvindue eller en anden metode til at se personerne i lokalet	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Ja

¹ Isolation = laboratoriet er adskilt fra andre områder i samme bygning eller er beliggende i en særskilt bygning.

² Luftsluse = adgang sker gennem en luftsluse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. Den rene side af luftslusen skal være adskilt fra den adgangsbegrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

³ Aktiviteter, hvor transmission ikke er luftbåren.

⁴ HEPA = High Efficiency Particular Air.

⁵ Når der arbejdes med virus, som ikke opfanges af HEPA-filtre, kan der være behov for yderligere krav til luftudsugning.

⁶ Med godkendte procedurer, der muliggør en sikker overførsel af materiale til en autoklave uden for laboratoriet, og som giver et tilsvarende beskyttelsesniveau.

Skema Ib

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for væksthuse og vækstrum

Udtrykkene "væksthus" og "vækstrum" henviser til en struktur med vægge, et tag og et gulv, der er udformet og hovedsagelig anvendes til fremdrivning af planter i et kontrolleret og beskyttet miljø.

↓ 98/81/EF (tilpasset)

Alle bestemmelser i skema Ia gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
Bygning					
1	Væksthus: permanent struktur ¹	Nej	Ja	Ja	Ja
Udstyr					
3	Adgang via et adskilt rum med to indbyrdes afhængige døre	Nej	Valgfrit	Valgfrit	Ja
4	Kontrol med kontamineret spildevand	Valgfrit	Vandafstrømning minimeres ²	Vandafstrømning forhindres	Vandafstrømning forhindres
Arbejdssystem					
6	Foranstaltninger til at kontrollere uønskede arter såsom insekter, gnavere og leddyr	Ja	Ja	Ja	Ja

7	Procedurer for overførsel af levende materiale mellem væksthuse/-vækstrum, beskyttelsesstruktur og laboratorium skal forhindre spredning af ☒ GMM'er ☒	Spredning minimeres	Spredning minimeres	Spredning forhindres	Spredning forhindres
¹	Væksthuset skal bestå af en permanent struktur med et kontinuert vandtæt dæklag, beliggende på et område, der skråner, så indtrængen af overfladevand hindres, og som har selvluukkende døre.				
²	Når der kan ske overførsel via jorden.				

Skema Ic

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for aktiviteter i dyreenheder

Alle bestemmelser i skema Ia gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
Faciliteter					
1	Isolation af dyreenheder ¹	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
2	Dyrefaciliteter ² , adskilt med aflåselige døre	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
3	Dyrefaciliteter til dekontaminering (vandbestandigt og let vaskbart materiel (bure osv.)	Valgfrit	Valgfrit	Ja	Ja
4	Gulv og/eller vægge, som er let afvaskelige	Valgfrit	Ja (gulv)	Ja (gulv og vægge)	Ja (gulv og vægge)
5	Dyr, der holdes i passende indeslutningsfaciliteter såsom bure, båse eller bassiner	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit
6	Filtre på isolatorer eller isolerede rum ³	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
¹ Dyreenhed: en bygning eller et adskilt område inden for en bygning, som indeholder faciliteter og andre områder såsom omklædningsrum, brusere, autoklaver, foderoplagringsrum osv. ² Dyrefacilitet: en facilitet, som normalt anvendes til at huse dyr til formering eller forsøg, eller en facilitet, som anvendes til gennemførelse af mindre kirurgiske procedurer. ³ Isolator: transparente kasser, hvori små dyr er indesluttet enten inden for eller uden for et bur; for større dyr kan isolerede rum være mere hensigtsmæssige.					

Skema II

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for andre aktiviteter

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
Generelt					
1	Levedygtige mikro-organismer bør indesluttet i et system, som adskiller processen fra miljøet (lukket system)	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
2	Kontrol med udsugningsgasser fra det lukkede system	Nej	Ja, udslip minimeres	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
3	Kontrol med aerosoler under prøveindsamling, tilførsel af materiale til et lukket system eller overførsel af materiale til et andet lukket system	Valgfrit	Ja, udslip minimeres	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
4	Inaktivering af store mængder kulturvæsker inden fjernelse fra det lukkede system	Valgfrit	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder
5	Forseglinger bør udformes, så udslip minimeres eller forhindres	Ingen specifikke krav	Udslip minimeres	Udslip forhindres	Udslip forhindres
6	Det kontrollerede område bør udformes, så det ved udledning kan rumme hele indholdet af det lukkede system	Valgfrit	Valgfrit	Ja	Ja
7	Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Valgfrit	Valgfrit	Ja

Udstyr

8	Adgang via luftsluse	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
9	Overfladerne skal være resistente over for syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser samt lette at rense	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord, gulv)	Ja (bord, gulv, loft, vægge)
10	Særlige foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig udluftning af det kontrollerede område, så luftkontaminering minimeres	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Ja
11	Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til de umiddelbare omgivelser	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
12	Ud- og -indsugning af luft fra det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	Nej	Nej	Ja (luftudsugning, valgfrit for luftindsugning)	Ja (ind- og udsugning af luft)

Arbejdssystem

13	Lukkede systemer skal være beliggende inden for et kontrolleret område	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
14	Kun adgang for specielt udpeget personale	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Skilte om biologiske risici	Nej	Ja	Ja	Ja

17	Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
18	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja	Fuldstændig omklædning inden udgang og indgang

Affald

22	Inaktivering af ☒ GMM'er ☒ i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
23	Inaktivering af ☒ GMM'er ☒ i kontamineret materiale og affald, herunder processpildevand inden endelig udledning	Valgfrit	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder

BILAG V

↓ 98/81/EF Art. 1, nr. 4 (tilpasset)

☒ OPLYSNINGER, SOM KRÆVES I FORBINDELSE MED DEN I ARTIKEL 6, 8 OG 9 OMHANDLEDE ANMELDELSE ☒

DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 6 omhandlede anmeldelse:

- navn på brugeren/brugerne og de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysning om uddannelse og kvalifikationer for så vidt angår de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysninger om udvalg eller underudvalg på det biologiske område
- anlæggets adresse og generel beskrivelse af bygningerne
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive gennemført
- klassen af indesluttet anvendelse
- kun for indesluttet anvendelse i klasse 1 et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, samt oplysninger om forvaltning af affald.

DEL B

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

- dato for indsendelse af den i artikel 6 omhandlede anmeldelse
- navne på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysninger om deres uddannelse og kvalifikationer
- den eller de anvendte recipienter, donorer og/eller parentale organismer eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystemer
- oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationer, og dette materiales tilsigtede funktion
- ☒ GMM'ens ☒ identitet og kendetegn
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
- omtrentlige mængder kultur ☒, som vil blive anvendt ☒

- beskrivelse af de planlagte indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, herunder oplysninger om forvaltning af det affald der frembringes, dets behandling, endelige form og bestemmelse
- et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2
- de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 13 $\otimes$, stk. 1 $\otimes$.

DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9 omhandlede anmeldelse:

- a)
 - dato for indsendelse af den i artikel 6 omhandlede anmeldelse
 - navne på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysninger om deres uddannelse og kvalifikationer
- b)
 - den recipient eller den eller de parentale mikroorganismer, der vil blive anvendt
 - det vært-vektor-system, som (i givet fald) vil blive anvendt
 - oprindelse for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejnings-modifikationer, og dette materiales tilsigtede funktion
 - $\otimes$ GMM'ens $\otimes$ identitet og kendetegn
 - de mængder kultur, som vil blive anvendt
- c)
 - beskrivelse af de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der vil blive anvendt, herunder oplysninger om forvaltning af affald, herunder hvilken type og form for affald der vil blive frembragt, dets behandling, endelige form og bestemmelse
 - formålet med den indesluttende anvendelse, herunder de forventede resultater
 - beskrivelse af anlæggets sektioner
- d) oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner:
 - specifikke risici, der skyldes anlæggets placering

- de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarm-systemer og indeslutningsmetoder
 - procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive
 - en beskrivelse af de oplysninger, som gives til arbejdstagerne
 - de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere ☒ eventuelle ☒ beredskabsplaner, der ☒ måtte være påkrævet i henhold til ☒ artikel 13, stk. 1
- e) en kopi af den i artikel 4, stk. 2, omhandlede risikovurdering.
-



BILAG VI

Del A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer (jf. artikel 22)

Rådets direktiv 90/219/EØF
(EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1)

Kommissionens direktiv 94/51/EF
(EFT L 297 af 18.11.1994, s. 29)

Rådets direktiv 98/81/EF
(EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13)

Rådets beslutning 2001/204/EF
(EFT L 73 af 15.3.2001, s. 32)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 1882/2003
(EFT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Udelukkende bilag III pkt. 19

Del B

Liste over frister for gennemførelse i national ret (jf. artikel 22)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
90/219/EØF	23. oktober 1991
94/51/EF	30. april 1995
98/81/EF	5. juni 2000

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/219/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, indledende tekst	Artikel 3, stk. 1, indledende tekst
Artikel 3, første led	Artikel 3, stk. 1, litra a)
Artikel 3, andet led	Artikel 3, stk. 1, litra b)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 2
Artikel 4, stk. 2	Artikel 3, stk. 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, stk. 1, 2 og 3	Artikel 10, stk. 1, 2 og 3
Artikel 11, stk. 4, indledende tekst	Artikel 10, stk. 4, indledende tekst
Artikel 11, stk. 4, første led	Artikel 10, stk. 4, litra a)
Artikel 11, stk. 4, andet led	Artikel 10, stk. 4, litra b)
Artikel 12, stk. 1	Artikel 11, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 11, stk. 2
Artikel 13	Artikel 12
Artikel 14, stk. 1	Artikel 13, stk. 1
Artikel 14, stk. 2	Artikel 13, stk. 2

Artikel 15, stk. 1, indledende tekst
Artikel 15, stk. 1, første led
Artikel 15, stk. 1, andet led
Artikel 15, stk. 1, tredje led
Artikel 15, stk. 1, fjerde led
Artikel 15, stk. 2, indledende tekst
Artikel 15, stk. 2, første led
Artikel 15, stk. 2, andet led
Artikel 16
Artikel 17
Artikel 18
Artikel 19, stk. 1
Artikel 19, stk. 2
Artikel 19, stk. 3, indledende tekst
Artikel 19, stk. 3, første led
Artikel 19, stk. 3, andet led
Artikel 19, stk. 3, tredje led
Artikel 19, stk. 4
Artikel 19, stk. 5
Artikel 20
Artikel 20a
Artikel 21, stk. 1
Artikel 21, stk. 2, første afsnit
Artikel 21, stk. 2, andet afsnit
Artikel 21, stk. 3

Artikel 14, stk. 1, indledende tekst
Artikel 14, stk. 1, litra a)
Artikel 14, stk. 1, litra b)
Artikel 14, stk. 1, litra c)
Artikel 14, stk. 1, litra d)
Artikel 14, stk. 2, indledende tekst
Artikel 14, stk. 2, litra a)
Artikel 14, stk. 2, litra b)
Artikel 15
Artikel 16
Artikel 17
Artikel 18, stk. 1, første afsnit
Artikel 18, stk. 1, andet afsnit
Artikel 18, stk. 2, indledende tekst
Artikel 18, stk. 2, litra a)
Artikel 18, stk. 2, litra b)
Artikel 18, stk. 2, litra c)
Artikel 18, stk. 3
Artikel 18, stk. 4
Artikel 19
Artikel 20
Artikel 21, stk. 1
Artikel 21, stk. 2,
-
-

Artikel 22

-

-

Artikel 23

Bilag I-V

-

-

-

Artikel 22

Artikel 23

Artikel 24

Bilag I-V

Bilag VI

Bilag VII