

ДИРЕКТИВА 98/81/ЕО НА СЪВЕТА

от 26 октомври 1998 година

за изменение на Директива 90/219/ЕИО относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 130т, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 189в от Договора³,

(1) като има предвид, че по смисъла на Договора, действията на Общността, свързани с околната среда, следва да се основават на принципа, че трябва да се предприемат превантивни действия и да имат за своя цел опазването, защитата и подобряването на околната среда и опазването на човешкото здраве;

(2) като има предвид, че работата с генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в контролирани условия следва да бъде класифицирана в зависимост от рисковете, които представлява за човешкото здраве и за околната среда; като има предвид, че подобна класификация следва да се извърши съгласно международната практика и да се основава на оценка на риска;

(3) като има предвид, че за да се осигури високо ниво на защита, предпазните и другите защитни мерки, приложими към работата в контролирани условия, трябва да съответстват на класификацията на работата в контролирани условия; като има предвид, че в случай на несигурност следва да се приложат подходящи предпазни и други защитни мерки за по-високо ниво на класификация, докато не бъде оправдано чрез съответните данни прилагането на по-малко стриктни мерки;

(4) като има предвид, че следва да бъдат приети съответни мерки, които да бъдат използвани за контрол върху унищожаването на материал от работата с ГММ в контролирани условия;

(5) като има предвид, че ГММ, които са унищожени без прилагане на съответните разпоредби за специфични предпазни мерки, целящи ограничаване на контакта им с населението и околната среда, не се обхващат от настоящата директива; в тези случаи

¹ ОВ С 356, 22.11.1997 г., стр. 14 и

ОВ С 369, 6.12.1997 г., стр. 12.

² ОВ С 295, 7.10.1996 г., стр. 52.

³ Становище на Европейския парламент от 12 март 1997 г. (ОВ С 115, 14.4.1997 г., стр. 59), Обща позиция на Съвета от 16 декември 1997 г. (ОВ С 62, 26.2.1998 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 16 юни 1998 г. (ОВ С 210, 6.7.1998 г.).

може да се прилага друго общностно законодателство като Директива 90/220/ЕИО от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми⁴;

(6) като има предвид, че изключенията съгласно настоящата директива не водят до изключения съгласно всяко друго приложимо законодателство на Общността, като Директива 90/220/ЕИО;

(7) като има предвид, че за всички дейности, включващи ГММ, следва да се прилагат принципите на добра микробиологична практика и принципите за добра безопасност и хигиена на работното място съгласно съответното законодателство на Общността;

(8) като има предвид, че следва периодично да се преразглеждат предпазните и другите защитни мерки, приложими към работата в контролирани условия;

(9) като има предвид, че хората, наети за работа в контролирани условия, следва да бъдат консултирани съгласно изискванията на съответното законодателство на Общността, по-специално Директива 90/679/ЕИО от 26 ноември 1990 г. относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозиция на биологични агенти по време на работа (седма индивидуална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)⁵;

(10) като има предвид, че бяха открити слабости в Директива 90/219/ЕИО⁶; като има предвид, че административните процедури и изискванията към нотификацията следва да бъдат свързани с риска от работата в контролирани условия;

(11) като има предвид, че Директива 90/219/ЕИО не позволява адаптиране към техническия прогрес в достатъчна степен; като има предвид, че техническите части от тази директива е необходимо да бъдат адаптирани към техническия прогрес;

(12) като има предвид, че прилагането на Директива 90/219/ЕИО може да се улесни с добавянето на списък от ГММ, които са безопасни за човешкото здраве и околната среда; като има предвид, че тези ГММ следва да покриват определени критерии, за да се установи тяхната безопасност;

(13) като има предвид, че за да се вземат под внимание темпът на развитие на биотехнологията, природата на критериите, които следва да се развият, и ограниченият обхват на този списък, е подходящо Съветът да определи и преработи тези критерии;

(14) като има предвид, че в момента съществува значителен опит и познание за рисковете, свързани с работата с ГММ в контролирани условия;

⁴ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 97/35/ЕО на Комисията (ОВ L 169, 27.6.1997 г., стр. 72).

⁵ ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 97/59/ЕО на Комисията (ОВ L 282, 15.10.1997 г., стр. 33).

⁶ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 94/51/ЕО (ОВ L 297, 18.11.1994 г., стр. 29).

(15) като има предвид, че поради това Директива 90/219/ЕИО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

С настоящото Директива 90/219/ЕИО се изменя, както следва:

1. Членове 2-16 се заменят със следното:

„Член 2

За целите на настоящата директива:

- а) „микроорганизъм” означава всяка микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал, включително вируси, вироиди, животински и растителни клетъчни култури;
- б) „генетично модифициран микроорганизъм” означава микроорганизъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация;

За целите на тази дефиниция:

- (i) генетична модификация има най-малко по време на използването на техниките, изброени в приложение I, част А;
- (ii) техниките, изброени в приложение I, част Б, не се считат за водещи до генетична модификация;

в) „работа в контролирани условия” означава всяка дейност, при която микроорганизмите генетично се модифицират или при която тези ГММ се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, премахват или се използват по друг начин и за която се използват специфични предпазни мерки за ограничаване на техния контакт с, както и за осигуряване на високо ниво на безопасност на населението и околната среда,.

г) „авария” означава всеки инцидент, включващ значително и несъзнателно освобождаване на ГММ в хода на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или последваща опасност за човешкото здраве или за околната среда;

д) „ползвател” означава всяко физическо или юридическо лице, отговорно за работата с ГММ в контролирани условия;

е) „нотификация” означава представяне на необходимата информация на компетентните органи на държава-членка.

Член 3

Без да се накърняват разпоредбите на член 5, параграф 1, настоящата директива не се прилага:

- по отношение на генетична модификация, получена чрез използване на техниките/методите, изброени в приложение II, част А,

или

- за работа в контролирани условия само с видове ГММ, които покриват критериите, изброени в приложение II, част Б, определящи тяхната безопасност за човешкото здраве и за околната среда. Тези видове ГММ са изброени в приложение II, част В.

Член 4

Член 5, параграф 3 и член 5, параграф 6, както и членове 6 – 12 не се прилагат по отношение по автомобилния, железопътен, вътрешен воден, морски или въздушен транспорт на ГММ.

Настоящата директива не се прилага при съхранение, култивиране, транспорт, унищожаване, изхвърляне или употреба на ГММ, които са били пуснати на пазара в съответствие с Директива 90/220/ЕИО относно съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда* или съгласно друго законодателство на Общността, което предвижда специфична оценка на риска за околната среда, подобна на тази, приета в посочената директива, при условие че работата в контролирани условия е в съответствие с изискванията, ако има такива, за съгласието за пускане на пазара.

Член 5

1. Държавите-членки гарантират вземането на всички подходящи мерки за избягване на неблагоприятните ефекти върху човешкото здраве и околната среда, които могат да произтекат от работата с ГММ в контролирани условия.

2. За целта ползвателят провежда оценка на работите в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които могат да се появят, като се използва като минимум елементите на оценка и процедурата, описани в приложение III, раздели А и Б.

3. Оценката, упомената в параграф 2, има за резултат окончателната класификация на работата в контролирани условия в четири класа, като се прилага процедурата, установена в приложение III, която има за резултат определянето на нива на защита при работа в контролирани условия в съответствие с член 6:

Клас 1: дейности без или с незначителен риск, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на първо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

* ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 97/35/ЕО на Комисията (ОВ L 169, 27.6.1997 г., стр. 72).

- Клас 2: дейности с ниска степен на риск, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на второ ниво на защита на човешкото здраве и околната среда;
- Клас 3: умерено рискови дейности, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на трето ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.
- Клас 4: високорискови дейности, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на четвърто ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

4. В случаите, когато има съмнение кой клас е подходящ за предложената работа в контролирани условия, се прилагат по-стриктни защитни мерки, освен ако достатъчно доказателства, в съгласие с компетентния орган, обосновават прилагането на по-малко строги мерки.

5. При извършване на оценката, упомената в параграф 2, се обръща специално внимание на въпроса за депонирането на отпадъци и отпадни води. Когато е необходимо, се прилагат нужните мерки за безопасност с оглед защитата на човешкото здраве и околната среда.

6. Ползвателят съхранява протокол за извършената оценка, упомената в параграф 2, и го предоставя на компетентния орган в подходяща форма като част от нотификацията по членове 7, 9 и 10 или при поискване.

Член 6

1. Ползвателят прилага, с изключение на степента, до която параграф 2 от приложение IV позволява да бъдат прилагани други мерки, общите принципи и подходящите предпазни и другите защитни мерки, определени в приложение IV, съответстващи на класа на работа в контролирани условия, за да се поддържа експозицията на работното място и на околната среда на каквито и да е ГММ до най-ниското реално осъществимо ниво и за да се осигури високо ниво на безопасност.

2. Оценката, упомената в член 5, параграф 2, и прилаганите предпазни и други защитни мерки се преразглеждат периодично или незабавно, ако:

- а) прилаганите предпазни мерки вече не са адекватни или определеният клас за работа в контролирани условия вече не е подходящ, или
- б) има причина да се предполага, че оценката вече не е подходяща, разглеждана в светлината на новите научни или технически познания.

Член 7

Когато помещенията ще се използват за първи път за извършване на работа в контролирани условия, ползвателят е длъжен преди да започне да използва

помещенията да представи на компетентните органи нотификация, която съдържа най-малко данните, изброени в приложение V, част А.

Член 8

Съгласно нотификацията по член 7, последваща работа в контролирани условия от клас 1 може да продължи без допълнителна нотификация. Ползвателите на ГММ за работа в контролирани условия от клас 1 са задължени да съхраняват протоколите на всяка извършена оценка по член 5, параграф 6, и да ги представят при поискване на компетентния орган.

Член 9

1. За осъществяването на първа и последваща работа в контролирани условия от клас 2 в помещения, нотифицирани в съответствие с член 7, се представя нотификация, съдържаща данните, изброени в приложение V, част Б.

2. Ако помещенията вече са били обект на предходна нотификация за осъществяването на работа в контролирани условия от клас 2 или от по-висок клас и са изпълнени всички свързани със съгласието изисквания, работата в контролирани условия от клас 2 може да продължи незабавно след подаване на новата нотификация.

Заявителят обаче може сам да поиска решение за официално упълномощаване от компетентния орган. Решението трябва да се изготви в рамките на най-много 45 дни от нотификацията.

3. Ако помещенията не са били обект на предходна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 2 или от по-висок клас, работата в контролирани условия от клас 2 може да продължи 45 дни от датата на представяне на нотификацията по параграф 1 или по-рано, със съгласието на компетентния орган, при условие, че липсва каквото и да е противоположно указание от страна на компетентния орган.

Член 10

1. За осъществяването на първа и последваща работа в контролирани условия от клас 3 или клас 4 в помещения, нотифицирани в съответствие с член 7, се представя нотификация, съдържаща информацията, посочена в приложение V, част В.

2. Работата в контролирани условия от клас 3 или от по-висок клас не може да продължи без предварителното съгласие на компетентния орган, който съобщава писмено своето решение:

а) най-късно 45 дни след подаването на новата нотификация, в случай че помещенията, които са били обект на предишна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 3 или от по-висок клас и за които всички изисквания, свързани със съгласието, са изпълнени за същия или по-висок клас от този на работата в контролирани условия, с която се възнамерява да се продължи.

б) във всички останали случаи, най-късно 90 дни след представянето на нотификацията.

Член 11

1. Държавите-членки определят органа или органите, компетентни да прилагат мерките, които те приемат в приложение на настоящата директива, и да получават и разглеждат нотификациите по членове 7, 9 и 10.

2. Компетентните органи разглеждат съответствието на нотификациите с изискванията на настоящата директива, точността и пълнотата на предоставената информация, точността на оценката по член 5, параграф 2 и на класа за работа в контролирани условия, и по целесъобразност – адекватността на предпазните и другите защитни мерки, на управлението на отпадъци и на мерките за реагиране при непредвидени ситуации.

3. При необходимост компетентният орган може:

а) да поиска ползвателят да предостави допълнителна информация или да промени условията на предложената работа в контролирани условия, или да измени класа, определен за работата в контролирани условия. В този случай компетентният орган може да изиска работата в контролирани условия, ако е предложена – да не започва, а ако вече се изпълнява – да се преустанови временно или прекрати, докато компетентният орган даде своето одобрение, въз основа на получената допълнителна информация или променени условия за работа.

б) да ограничи времето, за което е разрешена работата в контролирани условия, или да я подложи на определени специфични условия.

4. За целите на изчисляване на периодите, упоменати в членове 9 и 10, всеки времеви период, през който компетентният орган:

- очаква допълнителна информация, която може да е поискана от нотифициращото лице в съответствие с параграф 3, буква а) или

- провежда обществено допитване или консултиране в съответствие с член 13,

не се взима предвид.

Член 12

Ако ползвателят узнае нова релевантна информация или промени условията на работа в контролирани условия по начин, който би имал значителни последствия за рисковете, които тя носи, компетентният орган се информира във възможно най-кратки срокове и нотификацията съгласно членове 7, 9 и 10 се изменя.

Ако впоследствие при компетентния орган постъпи информация, която може да има значителни последствия за рисковете, които носи работата в контролирани условия,

компетентният орган може да изиска от ползвателя да промени условията на работа или да я преустанови временно, или прекрати.

Член 13

Когато държава–членка сметне това за необходимо, тя може да предвиди, че се провеждат консултации с обществеността по аспекти на предложената работа в контролирани условия, без да се накърнява член 19.

Член 14

Компетентните органи гарантират, че преди да започне работата в контролирани условия:

- а) е изготвен план за спешни действия при работа в контролирани условия, при която неизпълнението на предпазните мерки може да доведе до сериозна опасност, независимо дали незабавна или отложена във времето, за хората извън помещенията и/или за околната среда, с изключение на случаите, когато такъв план за спешни действия е бил съставен по силата на друго общностно законодателство;
- б) информацията за планове за спешни действия, както и съответните мерки за безопасност, които следва да се приложат, се предоставя по подходящ начин и без да има постъпило искане за това, на лица и органи, които е възможно да бъдат засегнати от авария. Информацията се актуализира на подходящи интервали. Тя също така е и обществено достъпна.

Същевременно засегнатите държави–членки предоставят същата информация, която са разпространили на своите граждани, на другите засегнати държави–членки, като основа на всички необходими консултации в рамките на техните двустранни отношения.

Член 15

1. Държавите–членки взимат необходимите мерки, за да гарантират, че в случай на авария ползвателят е длъжен незабавно да информира компетентния орган, посочен в член 11, и да осигури следната информация:

- обстоятелствата, при които е настъпила аварията;
- идентичността и количествата на въпросните ГММ;
- всяка друга информация, необходима да се извърши оценка на последиците от аварията върху здравето на населението и околната среда;
- взетите мерки.

2. Когато е дадена информация съгласно параграф 1, държавите–членки са задължени да:

- гарантират, че всички необходими мерки са взети, и незабавно да алармират всички държави–членки, които могат да бъдат засегнати от аварията;

- съберат, когато е възможно, необходимата информация за извършване на пълен анализ на аварията, и когато е подходящо, да направят препоръки, за да се избегнат подобни аварии в бъдеще и за да се ограничат последиците от тях.

Член 16

1. Държавите—членки са длъжни:

а) да се консултират с другите държави—членки, които е възможно да бъдат засегнати в случай на авария, по отношение на прилагането на планове за спешни действия;

б) да информират във възможно най—кратки срокове Комисията за всяка авария в областта, регулирана от настоящата директива, като дадат подробности за обстоятелствата, при които възниква аварията, за идентичността и количествата на засегнатите ГММ, за предприетите ответни мерки и тяхната ефективност, както и анализ на аварията, включващ препоръки за ограничаване на последиците от нея и избягване на подобни аварии в бъдеще.

2. Комисията, след консултации с държавите—членки, установява процедура за обмен на информация по параграф 1. Също така, Комисията изгражда и поддържа на разположение на държавите-членки регистър за аварията от обсега на настоящата директива, включително и анализ на причините за тези аварии, придобит опит и предприети мерки за избягване на подобни аварии в бъдеще.

2. Членове 18, 19 и 20 се заменят със следното:

„Член 18

1. В края на всяка година държавите-членки изпращат на Комисията кратък доклад относно дадените през тази година нотификации за работа в контролирани условия от клас 3 и клас 4 съгласно член 10, включващ описание, цел и рискове от работата в контролирани условия.

2. На всеки три години държавите-членки изпращат на Комисията резюме за техния опит по отношение на настоящата директива, като за първия доклад срокът е 5 юни 2003 г.

3. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите по параграф 2, като тя прави първото публикуване на 5 юни 2004 г.

4. Комисията може да публикува общи статистически данни за прилагането на настоящата директива и на свързаните с нея въпроси, доколкото в тях не се съдържа информация, която би могла да навреди на конкурентоспособността на ползвателя.

Член 19

1. Когато разкриването на дадена информация засяга един или повече от въпросите, упоменати в член 3, параграф 2 от Директива 90/313/ЕИО на Съвета от 7

юни 1990 г. относно свободата на достъп до информация за околната среда*, нотифициращото лице може да изиска въпросната информация в нотификацията, представена по настоящата директива, да бъде третирана като поверителна. В този случай трябва да бъде предоставена обосновка, която може да бъде проверена.

2. След консултиране с нотифициращото лице, компетентният орган решава коя информация ще бъде поверителна и информира нотифициращото лице за своето решение.

3. Следната информация, предоставена в съответствие с разпоредбите на членове 7, 9 или 10, не може да бъде считана за поверителна при никакви обстоятелства:

- основните характеристики на ГММ, име и адрес на нотифициращото лице, местонахождение на работата в контролирани условия,
- клас на работата в контролирани условия и предпазни мерки,
- оценката на предвидимите въздействия, по-специално вредните ефекти върху човешкото здраве и околната среда.

4. Комисията и компетентните органи не разгласяват на трети лица информацията, определена като поверителна съгласно параграф 2, нотифицирана или предоставена по друг начин в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.

5. Ако поради каквато и да е причина нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентният орган трябва да запази поверителността на предоставената информация.

Член 20

Измененията, необходими за адаптирането на приложение II, част А и приложения III - V към техническия напредък и за адаптирането на приложение II, част В, се решават в съответствие с процедурата по член 21.”

3. Добавя се следният член:

„Член 20а

Преди 5 декември 2000 г. по предложение на Комисията Съветът приема с квалифицирано мнозинство приложение II, част Б, в което се изброяват критериите за включване на видовете ГММ в приложение II, част В. Измененията на приложение II, част Б се приемат от Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията.”

4. Приложенията се заменят с приложенията, посочени в настоящото приложение.

Член 2

* ОВ L 158, 23.6.1990 г., стр. 56.

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконови и административни разпоредби, необходими да се съобразят с настоящата директива 18 месеца преди влизането ѝ в сила. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 26 октомври 1998 година.

За Съвета:
Председател
W. SCHÜSSEL

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЧАСТ А

Техниките за генетична модификация, упоменати в член 2, буква б), (i), *inter alia*, са:

1. Рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез въвеждането на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма-гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни трайно да се размножават;
2. Техники, при които има директно включване в микроорганизма на наследствен генетичен материал, създаден извън микроорганизма, в т.ч. микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;
3. Клетъчно сливане или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

ЧАСТ Б

Техники, упоменати в член 2, параграф 2, буква б), точка (ii), за които се счита, че не водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или ГММ, създадени чрез техники/методи, различни от изключените от приложение II, ЧАСТ А:

- 1) *ин-витро* оплождане;
- 2) естествени процеси като: конюгация, трансдукция, трансформация;
- 3) полиплоидно индуциране.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ А

Техники или методи на генетична модификация на продуктивни микроорганизми, които са изключени от директивата, при условие че не включват използването на молекули от рекомбинантна ДНК или ГММ, различни от онези, произведени чрез една или повече от изброените по-долу техники/методи:

1. Мутагенез;
2. Клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на прокариотни видове, които обменят генетичен материал чрез познати физиологически процеси.
3. Клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на клетки на еукариотни видове, като се включва получаване на хибридоми и делене на растителни клетки.
4. Автоклонално размножаване, което представлява отстраняване на нуклеинно-киселинни последователности от клетката на организма, което би могло да бъде последвано от повторно въвеждане на цялата нуклеинно-киселинна последователност или на част от нея (или на неин синтетичен еквивалент) чрез предшестваща ензимна реакция, или механично действие в клетки на родствени организми, или в клетки на филогенетично близки родствени видове, които могат да обменят генетичен материал посредством естествени физиологични процеси, в резултат на което се получава микроорганизъм, който не е вероятно да причини заболявания при човека, животните или растенията.

Автоклоналното размножаване може да включва и рекомбинантни вектори, чиято употреба във времето е показала своята безвредност в дадени организми.

ЧАСТ Б

Критерии, установяващи безопасността на ГММ за човешкото здраве и околната среда:

... (да се попълни в съответствие с процедурите по член 20а)

ЧАСТ В

Видове ГММ, които отговарят на критериите, изброени в част Б:

... (да се попълни в съответствие с процедурата по член 21)

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРИНЦИПИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ СЛЕДВАНИ ПРИ ОЦЕНКАТА, УПОМЕНАТА В ЧЛЕН 5, ПАРАГРАФ 2

Настоящото приложение описва в общи линии елементите, които трябва да се имат предвид, и процедурата, която да се следва, за да се извърши оценката, посочена в член 5, параграф 2. То ще бъде допълнено, по-специално в раздел Б, чрез обяснителни бележки, които следва да се изработят от Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 21.

Тези обяснителни бележки следва да се завършат не по-късно от 5 юни 2000 г.

А. ЕЛЕМЕНТИ НА ОЦЕНКА

1. Изброеното по-долу следва да се разглежда като имащо потенциално вредно въздействие:

- заболявания по хората, включително алергични или токсични ефекти;
- заболявания по животните или растенията;
- вредни въздействия поради невъзможността за лечение на заболяването или поради невъзможността за провеждането на ефективна профилактика;
- вредни въздействия поради създаване или разпространение в околната среда;
- вредни въздействия поради естествения пренос на въведен генетичен материал в други организми.

2. Оценката, упомената в член 5, параграф 2 следва да се основава на следното:

а) определяне на всички потенциални вредни въздействия, по-специално тези, свързани с:

- (i) микроорганизма-реципиент;
- (ii) въведения генетичен материал (произхождащ от донорния организъм);
- (iii) вектора;
- (iv) донорния микроорганизъм (доколкото донорният микроорганизъм се използва по време на дейността)
- (v) получения ГММ.

б) характеристиките на дейността;

в) сериозността на потенциалните вредни въздействия;

г) вероятността да се осъществят потенциалните вредни въздействия.

Б. ПРОЦЕДУРА

3. Първият етап на оценъчния процес следва да бъде идентифицирането на вредните свойства на реципиента и по целесъобразност, на донорния микроорганизъм, на всички вредни свойства, свързани с вектора или въведения материал, включително всяко изменение в съществуващите свойства на реципиента.
4. Принципно, само ГММ, които показват следните характеристики, биха могли да се разглеждат като подходящи за включване в клас 1, както е определено в член 5:
 - (i) да не е вероятно реципиентът или родителският микроорганизъм да причинят заболявания по хората, животните или растенията¹;
 - (ii) природата на вектора и на въведения материал е такава, че те не осигуряват ГММ с фенотип, способен да причини заболяване по хората, животните или растенията¹, или с фенотип, способен да окаже вредни въздействия върху околната среда;
 - (iii) ГММ, за който няма вероятност да причини заболяване по хората, животните или растенията¹ и за който няма вероятност да има вредно въздействие върху околната среда.
5. За да получи необходимата информация за прилагането на този процес, ползвателят първо може да вземе предвид съответното законодателство на Общността (по-специално Директива 90/679/ЕИО²). Международните или националните схеми за класифициране (например СТО, NIH и др.) и техните актуализации, породени от новото научно познание и техническия прогрес, също могат да бъдат отчетени.

Тези схеми касаят естествените микроорганизми и като такива обикновено се базират на възможността на микроорганизмите да причиняват болести на хората, животните или растенията и на сериозността и преносимостта на болестта, която е вероятно да бъде причинена. Директива 90/679/ЕИО класифицира микроорганизмите като биологични агенти в четири рискови класа, въз основа на потенциалното въздействие върху здрав възрастен човек. Тези класове на риск могат да се използват като насока при категоризирането на дейностите в контролирани условия в четирите класа на риск, упоменати в член 5, параграф 3. Ползвателят може да вземе предвид и класификационните схеми, отнасящи се до растителни и животински патогени (които обикновено се създават на национална основа). Гореспоменатите класификационни схеми посочват само временно рисковия клас на дейността и на съответстващите предпазни и контролни мерки.

6. Процесът на определяне на опасността, осъществяван според параграфи 3 - 5, следва да води до определяне на нивото на риск, свързано с ГММ.
7. Изборът на предпазни и други защитни мерки е необходимо след това да бъде направен въз основа на нивото или риска, свързани с ГММ, като се имат предвид и:

¹ Това може да се прилага само към животни и растения в околната среда, за които е вероятно да бъдат изложени на риск.

² ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 97/59/ЕО (ОВ L 282, 15.10.1997 г., стр. 33).

- (i) характеристиките на околната среда, която е вероятно да бъде изложена на риск (например дали в околната среда, която е вероятно да бъде изложена на риск от ГММ, има биотопи, които могат да бъдат неблагоприятно повлияни от микроорганизми, използвани в дейностите по работата в контролирани условия);
- (ii) характеристиките на дейността (например нейния мащаб, същност);
- (iii) всякакви нестандартни действия (например ваксинация на животни с ГММ; оборудване, което може да доведе до генериране на аерозоли).

Отчитането на точки (i) - (ii) за всяка конкретна дейност може да увеличи, намали или остави непроменено нивото на риск, свързано с ГММ, както е определено в параграф 6.

8. Осъщественият по гореспоменатия начин анализ води в крайна сметка до определяне на дейността в един от класовете, описани в член 5, параграф 3.
9. Крайното класифициране на работата в контролирани условия следва да се потвърди чрез преглеждане на завършилата оценка, упомената в член 5, параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРЕДПАЗНИ И ДРУГИ ЗАЩИТНИ МЕРКИ

Основни принципи

1. Тези таблици представят минималните изисквания и мерки, необходими за всяко ниво на защита.

Контролът и защитата се постигат и чрез използване на добри работни практики, обучение, подходящо защитно оборудване и специфичен дизайн на инсталациите. За всички дейности, включващи ГММ, се прилагат принципите на добра микробиологична практика и следните принципи за добра трудова безопасност и хигиена:

- (i) да намалят контакта на ГММ с работното място и околната среда до възможно най-ниското ниво;
- (ii) да предприемат инженерни контролни мерки при източника и при необходимост да осигурят защитно облекло и оборудване;
- (iii) да поддържат оборудването и поддържат контролни мерки и оборудване;
- (iv) да изследват, когато е необходимо, за наличие на жизнеспособни, трансформирани ГММ и местата извън тези на първоначалната физическа изолация;
- (v) да осигурят подходящо обучение на персонала;
- (vi) да създадат, когато е необходимо, комитети и подкомитети за биологична безопасност;
- (vii) да създадат и въведат ръководства/вътрешни правила за безопасна работа на персонала с ГМО;
- (viii) да поставят, когато е необходимо, в помещенията знаци за биоопасност;
- (ix) да осигурят средства за почистване и деконтаминация на персонала;
- (x) да водят дневник за работата;
- (xi) да забранят консумацията на храна и напитки, пушенето и употребата на козметични средства, както и складирането на храна за човешка консумация на работното място;
- (xii) да забранят отпипетирането с уста;
- (xiii) да разработят и въведат, когато е необходимо, писмени стандартни оперативни процедури с цел осигуряване на безопасност;

(xiv) да осигурят ефикасни средства за дезинфекция и разработят процедури за дезинфекция в случай на изпускане на ГММ;

(xv) да осигурят, когато е необходимо, безопасно складиране на контаминираното лабораторно оборудване и материали.

2. Заглавията на таблиците са указателни:

Таблица I А представя минималните изисквания за дейности, извършвани в лаборатории.

Таблица I Б представя допълненията и измененията в таблица I А за дейности, извършвани в оранжерии/фитостатни помещения, с използване на ГММ.

Таблица I В представя допълненията и измененията в таблица I А за дейности, свързани с животни и включващи ГММ.

Таблица II представя минималните изисквания за дейности, различни от тези, извършвани в лаборатории.

В някои конкретни случаи може да е необходимо прилагането на комбинация от мерки – от таблица I А и таблица II, за едно ниво.

В някои случаи ползвателите могат, със съгласието на компетентния орган, да не прилагат спецификацията за дадено ниво на защита или да комбинират спецификациите от две различни нива.

В тези таблици „по избор” означава, че ползвателят може да решава да прилага тези мерки във всеки отделен случай, съобразно оценката, посочена в член 5, параграф 2.

3. В процеса на прилагането на настоящото приложение, държавите-членки могат да включат основните принципи в параграфи 1 и 2 като допълнение в следните таблици, с цел яснота на изискванията.

Таблица I A

Предпазни и други защитни мерки за дейности, извършвани в лаборатории

	Спецификации	Нива на защита			
		1	2	3	4
1	Лабораторно помещение: изолация ¹ .	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се
2	Лаборатория: подходяща за запечатване с цел фумигация.	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се

Оборудване

3	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтвори, дезинфектанти, агенти за обеззаразяване и лесни за почистване	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса, под)	Изисква се (работна маса, под, таван, стени)
4	Вход към лабораторията през херметически изолирано преддверие ² .	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
5	Отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда.	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се с изключени е на ³	Изисква се
6	Входящият и изходящият въздух в лабораторията трябва да преминава през НЕРА филтрация.	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се НЕРА ⁴ – извличане на въздух, с изключени е на ³	Изисква се НЕРА ⁵ - вкарване и извличане на въздух
7	Микробиологично	Не се	По избор	Изисква се	Изисква се

	защитно помещение	изисква			
8	Автоклав	На място	В сградата	В помещение то ⁶	В лаборатория - с двоен накрайник

Система на работа

9	Ограничен достъп	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
10	Знак за биоопасност на вратите.	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
11	Специфични мерки за контрол на разпространението чрез аерозоли.	Не се изискват	Изискват се за ограничаване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението
13	Помещения с душеве	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
14	Защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло и (по избор) обувки	Смяна на цялото облекло и обувките преди влизане и излизане
15	Ръкавици	Не се изискват	Не се изискват	По избор	Изискват се
18	Ефективен векторен контрол върху векторите (включително за гризачи и насекоми)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Отпадъци

19	Инактивиране на ГММ в отпадъчната вода от мивки, канали, душеве и други.	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
20	Инактивиране на ГММ в замърсени материали и отпадъци	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Други мерки

21	Лабораторията да	Не се	Не се изисква	По избор	Изисква се
----	------------------	-------	---------------	----------	------------

	има свое собствено оборудване	изисква			
23	Прозорец или друг отвор, който да позволява наблюдение на ангажираните в експеримента изследователи	По избор	По избор	По избор	Изисква се

¹ Изолация - лабораторията е изолирана от останалите лаборатории в рамките на сградата или се помещава в отделна сграда.

² Херметически изолирано преддверие – преддверието представлява отделно помещение, което е изолирано от лабораторията. Чистата страна на преддверието трябва да е отделена от страната с ограничен достъп или душовете и по възможност да има заключващи се врати.

³ Дейности, при които предаването не се осъществява по въздушен път

⁴ HEPA (ХЕПА) - високоефективна система за пречистване на въздуха.

⁵ Когато се използват вируси, които не се задържат от HEPA (ХЕПА) филтри, са необходими допълнителни приспособления за извличане на въздуха.

⁶ С валидиращи процедури, позволяващи безопасното пренасяне на материала в автоклавното помещение извън лабораторията и осигуряващи еквивалентно ниво на защита.

Таблица I Б

Предпазни и други защитни мерки при дейности, извършвани в оранжерии и фитостатни помещения, с използване на ГММ

Термините „оранжерии” и „фитостатни помещения” обозначават структури, изолирани със стени, покрив и под, предназначени и използвани за отглеждане на растенията в контролирана и защитена среда.

Прилагат се всички мерки по таблица I А със следните допълнения/изменения:

	Спецификация	Нива на защита			
		1	2	3	4
Изграждане					
1	Оранжерия: постоянна структура ¹	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
Оборудване					
3	Входът е през отделно помещение с две външно заключващи се врати	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се
4	Контрол на замърсените отточни води	По избор	Минимизиране на изтичането ²	Предотвратяване на изтичането	Предотвратяване на изтичането
Система на работа					
6	Мерки за контрол върху нежелани видове като насекоми, членестоноги, гризачи.	Изисква се	Изисква се	Изисква се	Изисква се
7	Процедури за пренасяне на жив материал между оранжерията/фитостатното помещение, защитна структура и лаборатория, позволяващи контролиране на разпространението на ГММ.	Да се минимизира разпространението	Да се минимизира разпространението	Да се избегне разпространението	Да се избегне разпространението

¹ Оранжерията има постоянна структура (помещение) с непромокаема повърхност, локализирана на място, което не позволява навлизането на отточна вода, с автоматично заключващи се врати.

² Когато може да се появи пренос през земята.

Таблица I B

Предпазни и други защитни мерки при дейности, извършвани с животни

Прилагат се всички разпоредби по таблица I A със следните допълнения /изменения:

	Спецификация	Нива на защита			
		1	2	3	4
Приспособления					
1	Изоляция на помещението за животни ¹	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2	Съоръжения за животните, отделени със заключващи се врати ²	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
3	Съоръженията за животните да бъдат подходящи за обеззаразяване (водоустойчиви и лесни за миене, клетки и др.)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
4	Лесни за измиване подове и/или стени	По избор	Изисква се (за подовете)	Изисква се (за подовете и стените)	Изисква се (за подовете и стените)
5	Животните да бъдат държани в подходящи ограничителни съоръжения като клетки, оградени места или изкуствени водоеми	По избор	По избор	По избор	По избор
6	Филтри за изолаторите или изолираните помещения ³	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се

¹ Помещение за животни: сграда или отделно помещение в сграда със съответното оборудване и с прилежащи допълнителни помещения, като съблекалня, душеве, автоклав, място за съхранение на храна и др.

² Съоръжения за животните: съоръжения, стандартно използвани за отглеждане на животни за отглеждане, развъждане или експерименти, или съоръжения, използвани за извършване на леки хирургически процедури.

³ Изолатори: прозрачни кутии, където малки животни могат да бъдат ограничени с или без използване на клетки; за по-големи животни се използват изолаторни помещения.

Таблица II

Предпазни и други защитни мерки при други дейности

	Спецификации	Нива на защита			
		1	2	3	4

Общи положения

1	Жизнеспособните микроорганизми трябва да бъдат изолирани в система, която не позволява контакт с околната среда (затворена система).	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2	Контрол на изпусканите газове от затворената система	Не се изисква	Изисква се, за да се ограничи разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението
3	Контрол на аерозолите по време на вземане на проби, добавяне на материал в затворената система или пренос на материал в друга затворена система.	По избор	Изисква се, за да се ограничи разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението
4	Инактивиране на сумарни течни култури преди извеждането им от затворената система	По избор	Изисква се чрез валидирани средства	Изисква се чрез валидирани средства	Изисква се чрез валидирани средства
5	Запечатване с цел намаляване до минимум на освобождаването в околната среда	Няма специфични изисквания	Изисква се, за да се ограничи разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението
6	Контролираната зона				

	да е проектирана така, че да препятства изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система.	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
7	Възможност за запечатване на контролираната зона с цел фумигация	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се

Оборудване

8	Вход през преддверие	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
9	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтворители, дезинфекционни разтвори и агенти за обеззаразяване и лесно почистващи се	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (под, и ако има работни маси)	Изисква се (под, таван, стени, работни маси)
10	Специфични мерки за подходяща вентилация на контролираната зона с цел намаляване до минимум замърсяването на въздуха	По избор	По избор	По избор	Изисква се
11	В контролираната зона да се поддържа отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
12	Входящият и изходящият въздух от контролираната зона трябва да преминава през НЕРА (ХЕПА) филтриране	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (извличане на въздух, по избор за вкарването на въздух)	Изисква се (вкарване и извличане на въздух)

Система на работа

13	Затворените системи	Не се	По избор	Изисква се	Изисква се
----	---------------------	-------	----------	------------	------------

	следва да са разположени в контролираната зона.	изисква			
14	Достъпът следва да е ограничен с изключение на определения персонал.	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
15	Следва да бъдат поставени знаци за биоопасност	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
17	Персоналът следва да се къпе преди напускане на контролираната зона	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
18	Персоналът следва да носи защитно облекло.	Изисква се (работно облекло)	Изисква се (работно облекло)	Изисква се	Цялостна смяна при влизане и излизане

Отпадъци

22	Инактивиране на ГММ в отпадните води от мивките, душовете, кабините или други подобни	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
23	Инактивиране на ГММ в замърсения материал и отпадъците, включително онези, представляващи разтвори, използвани в процеса на работа преди окончателното им изхвърляне	По избор	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЧАСТ А

Информация, която се изисква за нотификацията по член 7:

- име на ползвателя(те), включително и на лицата, отговорни за надзора и безопасността;
- информация за обучението и професионалната квалификация на лицата, отговорни за надзора и безопасността;
- подробности за съществуващи биологични комитети или подкомитети;
- адрес и общо описание на помещенията;
- описание на естеството на работата, която ще се предприеме;
- класът на работата в контролирани условия;
- само за клас 1 на работа в контролирани условия – резюме на оценката по член 5, параграф 2 и информация за управлението на отпадъците.

ЧАСТ Б

Информация, която се изисква за нотификацията по член 9:

- датата на подаване на нотификацията по член 7;
- имената на лицата, отговорни за надзора и безопасността, както и данни за обучението и квалификацията им;
- използваните реципиент, донорен и/или родителски микроорганизъм и когато е възможно, използваната векторна система на гостоприемника;
- източникът(те) и целеното предназначение на генетичния материал (и), включен в модификацията (те),
- идентичност и характеристики на ГММ;
- целта на работата в контролирани условия, включително и очакваните резултати,
- приблизителният обем на културите, които ще се използват,
- описание на предпазните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително тези, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение,
- резюме на оценката по член 5, параграф 2,

- информацията, необходима на компетентния орган, за да оцени всички планове за спешни действия, ако се изискват по член 14.

ЧАСТ В

Информация, която се изисква за нотификацията по член 10:

- а)
 - датата на подаване на нотификацията по член 7;
 - имената на лицата, отговорни за надзора и безопасността, и информация за обучението и квалификацията им;
- б)
 - реципиентът или родителския микроорганизъм (и), които ще се използват;
 - използваната(те) векторна(и) система(и) на гостоприемника (когато е приложимо);
 - източник(ци) и целеното предназначение на генетичния материал (и), включен в модификацията (те);
 - идентичност и характеристики на ГММ;
 - обемът на културите, които ще се използват.
- в)
 - описание на предпазните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително вида и формата на отпадъците, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение;
 - цел на работата в контролирани условия, включително и очакваните резултати;
 - описание на отделните части на инсталацията.
- г) информация за предотвратяване на аварии и планове за действия при непредвидени ситуации, ако:
 - каквито и да било специфични рискове се появят от местоположението на инсталацията;
 - прилаганите превантивни мерки, като безопасно оборудване, алармени системи и методи за съхранение;
 - процедури и планове за проверка на продължителната ефективност на предпазните мерки;
 - описание на информацията, предоставена на работниците;
 - информацията, необходима на компетентния орган, за да оцени всички планове за действие при непредвидени ситуации, ако се изискват по член 14.
- д) копие от оценката по член 5, параграф 2.