

## ΟΔΗΓΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2009/41/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2009

για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

κώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) σε ενέργειες διαφόρων τύπων και ποικίλου μεγέθους.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 175 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών<sup>(3)</sup>, έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα<sup>(4)</sup> και ουσιωδώς. Με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.

(2) Σύμφωνα με τη συνθήκη, οι δράσεις που αναλαμβάνει η Κοινότητα για το περιβάλλον στηρίζονται στην αρχή της προληπτικής δράσης και έχουν ως αντικείμενο, μεταξύ άλλων, τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος και την προστασία της υγείας του ανθρώπου.

(3) Τα μέτρα σχετικά με την αξιολόγηση και την ορθή χρήση της βιοτεχνολογίας σε ό,τι αφορά το περιβάλλον αποτελούν προτεραιότητα στην οποία θα πρέπει να επικεντρωθεί η κοινοτική δράση.

(4) Η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας βρίσκεται σε σημείο που να είναι σε θέση να συμβάλει στην οικονομική ανάπτυξη των κρατών μελών. Αυτό συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση γενετι-

(5) Η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται οι πιθανές αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον αποδίδοντας την πρέπουσα σημασία στην πρόληψη των ατυχημάτων και στον έλεγχο των αποβλήτων.

(6) Οι ΓΤΜ που απορρίπτονται χωρίς ειδικά περιοριστικά μέτρα προκειμένου να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον δεν emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Ενδέχεται να εφαρμόζεται σ' αυτούς άλλη κοινοτική νομοθεσία, όπως η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον<sup>(5)</sup>.

(7) Οι μικροοργανισμοί, αν ελευθερωθούν στο περιβάλλον σε ένα κράτος μέλος κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους, μπορούν να αναπαραχθούν και να εξαπλωθούν πέρα από τα εθνικά σύνορα επηρεάζοντας και άλλα κράτη μέλη.

(8) Για να είναι δυνατή η ασφαλής ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την Κοινότητα, είναι αναγκαίο να θεσπισθούν κοινά μέτρα για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια όλων των εργασιών που έχουν σχέση με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ και να καθοριστούν οι δέουσες προϋποθέσεις χρήσης τους.

(9) Η ακριβής φύση και κλίμακα των κινδύνων που συνεπάγεται η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστές και οι σχετικοί κίνδυνοι θα πρέπει να εκτιμώνται κατά περίπτωση. Προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 162 της 25.6.2008, σ. 85.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 30ής Μαρτίου 2009.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1.

<sup>(4)</sup> Βλέπε παράρτημα VI μέρος Α.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

- (10) Οι περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ θα πρέπει να ταξινομούνται ανάλογα με τους κινδύνους που ενέχουν για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Η ταξινόμηση αυτή θα πρέπει να είναι σύμφωνη προς τη διεθνή πρακτική και να βασίζεται σε εκτίμηση των κινδύνων.
- (11) Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας ο περιορισμός και τα λοιπά μέτρα προστασίας που εφαρμόζονται σε μια περιορισμένη χρήση θα πρέπει να είναι αντίστοιχα προς την ταξινόμηση της περιορισμένης χρήσης. Σε περίπτωση αβεβαιότητας εφαρμόζεται ο ενδεδειγμένος περιορισμός και τα λοιπά μέτρα προστασίας της υψηλότερης ταξινόμησης έως ότου επαρκή αποδεικτικά στοιχεία δικαιολογήσουν την ελάττωση της αυστηρότητας των μέτρων.
- (12) Για όλες τις δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ ισχύουν οι αρχές της ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και της ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής, σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία.
- (13) Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα περιορισμού στα διάφορα στάδια κάθε ενεργείας προκειμένου να ελέγχονται οι εκπομπές και η διάθεση υλικών από περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ και να προλαμβάνονται τα ατυχήματα.
- (14) Κάθε πρόσωπο, πριν επιχειρήσει την πρώτη περιορισμένη χρήση ενός ΓΤΜ σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση, θα πρέπει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, ώστε η εν λόγω αρχή να μπορεί να εξακριβώνει αν η προτεινόμενη εγκατάσταση είναι κατάλληλη για την άσκηση της δραστηριότητας κατά τρόπο ακίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.
- (15) Θα πρέπει επίσης να καθιερωθούν κατάλληλες διαδικασίες για τη μεμονωμένη γνωστοποίηση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων στις οποίες γίνεται περιορισμένη χρήση ΓΤΜ, ανάλογα με το βαθμό του κινδύνου.
- (16) Στην περίπτωση δραστηριοτήτων που συνεπάγονται υψηλό βαθμό κινδύνου, θα πρέπει να δίδεται η έγκριση της αρμόδιας αρχής.
- (17) Ο περιορισμός και τα λοιπά μέτρα προστασίας που εφαρμόζονται στην περιορισμένη χρήση θα πρέπει να αναθεωρούνται περιοδικά.
- (18) Μπορεί να κριθεί σκόπιμο να ζητείται η γνώμη του κοινού σχετικά με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.
- (19) Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των εργαζομένων στην περιορισμένη χρήση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της συναφούς κοινοτικής νομοθεσίας και δη της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1, της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) <sup>(1)</sup>.
- (20) Θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε τα άτομα που ενδέχεται να θιγούν από τυχόν ατύχημα να ενημερώνονται επί θεμάτων ασφαλείας.
- (21) Θα πρέπει να κατασρωθούν σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ατυχημάτων.
- (22) Σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης θα πρέπει αμέσως να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιεί τα απαραίτητα στοιχεία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος και τη λήψη κατάλληλων μέτρων.
- (23) Η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να ορίσει μια διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα τυχόν ατυχήματα και να τηρεί μητρώο ατυχημάτων.
- (24) Η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ ανά την Κοινότητα θα πρέπει να παρακολουθείται και για το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ορισμένα στοιχεία.
- (25) Οι ΓΤΜ, για να θεωρηθούν ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, θα πρέπει να πληρούν τα κριτήρια που παρατίθενται στον κατάλογο του παραρτήματος II μέρος Β. Για να ληφθεί υπόψη ο ρυθμός εξέλιξης της βιοτεχνολογίας, η φύση των κριτηρίων που θα πρέπει να αναπτυχθούν και το περιορισμένο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω καταλόγου, είναι ενδεδειγμένο αυτά τα κριτήρια να αναθεωρούνται από το Συμβούλιο και, όπου παρίσταται ανάγκη, να συμπληρώνονται με διευκρινιστικά σημειώματα, προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή τους.
- (26) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(2)</sup>.
- (27) Ενδεικνύται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εγκρίνει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων II, III, IV και V στην τεχνική πρόοδο, και για την προσαρμογή του παραρτήματος II μέρος Γ. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (28) Τα εισαγόμενα στην παρούσα οδηγία νέα στοιχεία αναφέρονται αποκλειστικά στις διαδικασίες επιτροπής. Συνεπώς δεν χρειάζεται ενσωμάτωσή τους από τα κράτη μέλη στο εθνικό δίκαιο.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(29) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα VI μέρος Β,

### Άρθρο 3

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

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

### Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «οργανισμός» νοείται κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών και των καλλιιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων·
- β) ως «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός» (ΓΤΜ) νοείται κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού· κατά την έννοια του παρόντος ορισμού:
  - i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα I μέρος Α,
  - ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος Β, δεν θεωρείται ότι επιφέρουν γενετική τροποποίηση·
- γ) ως «περιορισμένη χρήση» νοείται κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κατά την οποία οι ΓΤΜ αυτοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον, και για να τους παρασχεθεί υψηλός βαθμός ασφαλείας·
- δ) ως «ατύχημα» νοείται κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- ε) ως «χρήστης» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ·
- στ) ως «γνωστοποίηση» νοείται η υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

α) στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος Α· ή

β) για περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι ΓΤΜ πληρούντες τα κριτήρια του παραρτήματος II μέρος Β, τα οποία αποδεικνύουν την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Αυτοί οι τύποι ΓΤΜ απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος Γ.

2. Το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 6, και τα άρθρα 5 έως 11 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά ΓΤΜ.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση ΓΤΜ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, ή δύναμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας η οποία προβλέπει ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται με την εν λόγω οδηγία, με την προϋπόθεση ότι η περιορισμένη χρήση πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί η έγκριση διάθεσης στην αγορά.

### Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

2. Για το σκοπό αυτό, ο χρήστης εκτιμά τους κινδύνους στους οποίους οι περιορισμένες χρήσεις ενδέχεται να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο παράρτημα III μέρος Α και μέρος Β.

3. Η εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 κατηγορίες με τη διαδικασία του παραρτήματος III, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 5:

Κατηγορία 1: δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 2: δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 3: δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 4: δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

4. Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την κατηγορία που ενδείκνυται για την προτεινόμενη περιορισμένη χρήση, εφαρμόζονται τα αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα, εκτός εάν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία, από συμφώνου με την αρμόδια αρχή, δικαιολογούν την εφαρμογή λιγότερο αυστηρών μέτρων.

5. Κατά την εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 λαμβάνεται ιδιαίτερα υπ' όψη το ζήτημα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων. Εάν παραστεί ανάγκη, εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

6. Τα πρακτικά της εκτίμησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 τηρούνται από τον χρήστη και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλη μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 6, 8, και 9 ή εφόσον ζητηθούν.

#### Άρθρο 5

1. Εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες το σημείο 2 του παραρτήματος IV επιτρέπει την εφαρμογή και άλλων μέτρων, ο χρήστης εφαρμόζει τις γενικές αρχές και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας του παραρτήματος IV που αντιστοιχούν στην κατηγορία περιορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε ΓΤΜ να διατηρείται στα χαμηλότερα λογικώς εφικτά επίπεδα και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφαλείας.

2. Η εκτίμηση του άρθρου 4 παράγραφος 2, και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας επανεξετάζονται περιοδικά χωρίς καθυστέρηση, εάν:

- α) τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή· ή
- β) υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων.

#### Άρθρο 6

Όταν εγκαταστάσεις πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά για περιορισμένες χρήσεις, ο χρήστης οφείλει να υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές, πριν από την έναρξη της χρήσης, γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Α.

#### Άρθρο 7

Μετά την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6, οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 είναι δυνατόν να πραγματοποιούνται χωρίς άλλη γνωστοποίηση. Οι χρήστες ΓΤΜ σε περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 οφείλουν να τηρούν πρακτικά για κάθε εκτίμηση κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, και να τα θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτή τα ζητήσει.

#### Άρθρο 8

1. Για την πραγματοποίηση της πρώτης και των επόμενων περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 2 σε εγκαταστάσεις που έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Β.

2. Εάν οι εγκαταστάσεις είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι τυχόν απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 μπορεί να λάβει χώρα αμέσως μετά τη νέα γνωστοποίηση.

Ο αιτών μπορεί όμως να ζητήσει ο ίδιος να ληφθεί απόφαση για μια επίσημη άδεια της αρμόδιας αρχής. Η απόφαση λαμβάνεται εντός 45 ημερών από τη γνωστοποίηση.

3. Εάν οι εγκαταστάσεις δεν είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, η περιορισμένη χρήση της κατηγορίας 2 μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να πραγματοποιηθεί 45 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή ενωρίτερα, εφόσον συμφωνεί η αρμόδια αρχή.

#### Άρθρο 9

1. Για την πρώτη και τις επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή 4 σε εγκαταστάσεις που έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, υποβάλλεται γνωστοποίηση, με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Γ.

2. Οι περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή ανώτερης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, η οποία ανακοινώνει την απόφασή της γραπτώς:

- α) το αργότερο εντός 45 ημερών μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης, εάν οι εγκαταστάσεις είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 3 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης για περιορισμένη χρήση ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας από την περιορισμένη χρήση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί·

β) το αργότερο εντός 90 ημερών μετά την υποβολή της γνωστοποίησης, για τις λοιπές περιπτώσεις.

#### Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια ή τις αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των μέτρων που θεσπίζουν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για την παραλαβή και βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 6, 8 και 9.

2. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν κατά πόσον οι γνωστοποιήσεις είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 4 παράγραφος 2, και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

3. Όταν κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή μπορεί:

α) να ζητήσει από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση, εφόσον προτείνεται, ή, εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη, να ανασταλεί ή να διακοπεί, έως ότου δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα περαιτέρω στοιχεία που θα έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης·

β) να περιορίζει την χρονική διάρκεια για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την περιορισμένη χρήση.

4. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στα άρθρα 8 και 9, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

α) αναμένει τα τυχόν περαιτέρω στοιχεία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα, σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α)· ή

β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 12.

#### Άρθρο 11

1. Ο χρήστης, αν πληροφορηθεί νέα στοιχεία ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που αυτή ενέχει, ενημερώνει την αρμόδια αρχή το ταχύτερο δυνατόν και η γνωστοποίηση που προβλέπεται στα άρθρα 6, 8 και 9 τροποποιείται.

2. Εάν αργότερα η αρχή πληροφορηθεί στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, μπορεί να απαιτήσει από το χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης, να την αναστείλει ή να την παύσει.

#### Άρθρο 12

Όταν κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέπει ότι πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του κοινού για ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, τηρουμένου του άρθρου 18.

#### Άρθρο 13

1. Πριν αρχίσει η περιορισμένη χρήση, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για περιορισμένες χρήσεις κατά τις οποίες μία ανεπάρκεια των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο τους ευρισκόμενους εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον, εκτός αν υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας·

β) στους φορείς και τις αρχές που ενδέχεται να εμπλακούν σε ατύχημα παρέχονται δεόντως στοιχεία σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καθώς και τα εφαρμοστέα μέτρα ασφαλείας, χωρίς να το ζητήσουν· ενημέρωση των στοιχείων αυτών πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα· επίσης, τα στοιχεία αυτά τίθενται στη διάθεση του κοινού.

2. Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τα ίδια στοιχεία με εκείνα που έχουν δοθεί και στους υπηκόους τους.

#### Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 10 και να της παρέχει τα εξής στοιχεία:

α) τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα·

β) το όνομα και τις ποσότητες των οικείων ΓΤΜ·

γ) στοιχεία που είναι αναγκαία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και στο περιβάλλον·

δ) τα μέτρα που ελήφθησαν.

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

- α) να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων και να προειδοποιούν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα·
- β) να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους.

#### Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να:

- α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την προτεινόμενη εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης·
- β) ενημερώνουν το συντομότερο την Επιτροπή για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικές με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των ενεχόμενων ΓΤΜ τα μέτρα που ελήφθησαν για την αντιμετώπισή τους και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

2. Ύστερα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, θεσπίζει διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών στα πλαίσια της παραγράφου 1. Η Επιτροπή καταρτίζει επίσης και θέτει στη διάθεση των κρατών μελών μητρώο των ατυχημάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Το μητρώο περιλαμβάνει επίσης ανάλυση των αιτιών των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που ελήφθησαν για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

#### Άρθρο 16

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

#### Άρθρο 17

1. Στο τέλος κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 3 και 4, που γνωστοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου έτους σύμφωνα με το άρθρο 9, η οποία περιλαμβάνει την περιγραφή, το σκοπό και τους κινδύνους της ή των περιορισμένων χρήσεων.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2003 τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2004, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασίζομενη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

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

#### Άρθρο 18

1. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας τα οποία πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικά, όταν η αποκάλυψή τους θιγεί ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, της οδηγίας 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες <sup>(1)</sup>. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά τρόπο επαληθεύσιμο.

Αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν εμπιστευτικά και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.

2. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικά τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 6, 8 ή 9:

- α) τα γενικά χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΜ, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, και ο τόπος χρήσης·
- β) η κατηγορία της περιορισμένης χρήσης και τα μέτρα περιορισμού·
- γ) η εκτίμηση των προβλεπόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τα στοιχεία που έχει αποφασιστεί να παραμείνουν εμπιστευτικά σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 και έχουν γνωστοποιηθεί ή παρασχεθεί κατά οποιονδήποτε άλλο τρόπο δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα ληφθέντα στοιχεία.

4. Αν, για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να τηρήσει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν παρασχεθεί.

#### Άρθρο 19

Τα μέτρα που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας και αφορούν την προσαρμογή των παραρτημάτων II, III, IV και V στην τεχνική πρόοδο και την προσαρμογή του παραρτήματος II μέρος Γ, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 2.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26.

### Άρθρο 20

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
  2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
  3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
- Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

### Άρθρο 21

Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα VI μέρος Α, καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφαίνονται στο παράρτημα VI μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται αναφορές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα VII.

### Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

### Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. KOHOUT

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΜΕΡΟΣ Α

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

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος που συνεπάγονται το σχηματισμό νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την παρεμβολή μορίων νουκλεϊνικού οξέος, τα οποία παράγονται εκτός των οργανισμών με οποιοδήποτε μέσο, σε ιούς, βακτηριακά πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων και την ενσωμάτωση των τελευταίων σε οργανισμό-ξενιστή, στον οποίο δεν απαντούν στη φύση αλλά στον οποίο μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς.
2. Τεχνικές που συνεπάγονται την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης ή υβριδισμού κυττάρων με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

## ΜΕΡΟΣ Β

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή ΓΤΜ που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος Α:

1. Γονιμοποίηση in vitro.
  2. Φυσικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός.
  3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.
-



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΜΕΡΟΣ Α

Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή άλλων ΓΤΜ εκτός από εκείνους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους:

1. Μεταλλαξιόγνεση.
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διεργασίες.
3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από οποιοδήποτε ευκαρυωτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδωμάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων.
4. Αυτοκλωνισμός, ο οποίος συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επαναπαρεμβολή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νουκλεϊνικού οξέος (ή συνθετικού ισοδυνάμου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική επεξεργασία, σε κύτταρα του ίδιου είδους ή φυλογενετικής συγγενών ειδών, τα οποία ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με φυσιολογικές διεργασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά.

Ο αυτοκλωνισμός μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

## ΜΕΡΟΣ Β

**Κριτήρια πιστοποίησης της ασφάλειας των ΓΤΜ όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον**

Το παρόν παράρτημα περιγράφει γενικά τα κριτήρια προς τα οποία επιβάλλεται να ανταποκρίνονται οι ΓΤΜ προκειμένου να θεωρούνται ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και κατάλληλοι να συμπεριληφθούν στο μέρος Γ. Μπορούν να εκπονούνται διευκρινιστικά σημειώματα τεχνικού χαρακτήρα σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3, για να διευκολύνεται η εφαρμογή και ερμηνεία του παρόντος παραρτήματος.

**1. Εισαγωγή**

Τα είδη των ΓΤΜ που περιλαμβάνονται στο μέρος Γ σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Οι ΓΤΜ προστίθενται στον κατάλογο κατά περίπτωση και η εξαίρεση πρέπει να αφορά συγκεκριμένους ΓΤΜ. Η εξαίρεση ισχύει αποκλειστικά και μονο εφόσον οι ΓΤΜ χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης ως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) και δεν ισχύει για την εσκεμμένη ελευθέρωση των ΓΤΜ. Προκειμένου ένας ΓΤΜ να συμπεριληφθεί στο μέρος Γ επιβάλλεται να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια.

**2. Γενικά Κριτήρια****2.1. Εξακρίβωση/επιβεβαίωση στελέχους**

Η ταυτότητα του στελέχους επιβάλλεται να διευκρινίζεται πλήρως ενώ παράλληλα πρέπει να επαληθεύεται και η γνωστή τροποποίηση.

**2.2. Τεκμηρίωση ασφαλείας**

Επιβάλλεται να παρέχονται τεκμηριωμένες αποδείξεις για την ασφάλεια του οργανισμού.

**2.3. Γενετική σταθερότητα**

Στις περιπτώσεις για τις οποίες οιαδήποτε αστάθεια θα ήταν ενδεχόμενο να είχε αρνητικές επιπτώσεις απαιτούνται αποδείξεις σταθερότητας.

**3. Ειδικά Κριτήρια****3.1. Αρνητική παθογένεια**

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να μπορεί να προκαλέσει ασθένειες ή βλάβες σε υγιείς ανθρώπους, φυτά ή ζώα. Η παθογένεια πρέπει να καλύπτει τόσο την τοξικογένεια όσο και την αλλεργιογένεια, ως εκ τούτου ο ΓΤΜ πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται από:

**3.1.1. Αρνητική τοξικογένεια**

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η τοξικογένεια συνεπεία της γενετικής τροποποίησης, ούτε να έχει τοξικογόνες ιδιότητες.

### 3.1.2. Αρνητική αλλεργιογένεια

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η αλλεργιογένεια λόγω της γενετικής του τροποποίησης ούτε να είναι γνωστό αλλεργιογόνο, π.χ. με αλλεργιογόνες ιδιότητες ανάλογες ιδίως προς αυτές των μικροοργανισμών που αναφέρονται στην οδηγία 2000/54/ΕΚ.

### 3.2. Αβλαβείς παράγοντες ανώμαλα παραγόμενοι

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει γνωστούς παράγοντες ανώμαλου παραγωγής, όπως άλλοι μικροοργανισμοί ενεργοί ή σε κατάσταση προσωρινής αδράνειας, οι οποίοι να υφίστανται παράλληλα ή στο εσωτερικό του ΓΤΜ και οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

### 3.3. Μεταφορά γενετικού υλικού

Το τροποποιημένο γενετικό υλικό δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλαβών αν μεταφερθεί ούτε θα πρέπει να είναι αυτοδιαβιβαζόμενο ή αυτομεταφερόμενο με συχνότητα που να υπερβαίνει αυτή άλλων γονιδίων των δεκτών ή των γονικών μικροοργανισμών.

### 3.4. Ασφάλεια για το περιβάλλον σε περίπτωση ακουσίας και σημαντικής απώλειας ελέγχου

Οι ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, άμεσες ή ετεροχρονισμένες, σε περίπτωση σημαντικής και συμπτωματικής ελευθέρωσής τους.

Οι ΓΤΜ που δεν ανταποκρίνονται στα ως άνω κριτήρια δεν πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο μέρος Γ.

## ΜΕΡΟΣ Γ

Τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του μέρους Β:

... (συμπληρούται δια της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 2)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**Αρχές που πρέπει να τηρούνται κατά την αναφερομένη στο άρθρο 4 παράγραφος 2 εκτίμηση**

Το παρόν παράρτημα περιγράφει σε γενικές γραμμές τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται για τη διενέργεια της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2. Μπορούν να εκπονούνται διευκρινιστικά σημειώματα <sup>(1)</sup> τεχνικού χαρακτήρα σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 20 παράγραφος 3, για να διευκολύνεται η εφαρμογή και ερμηνεία του παρόντος παραρτήματος, ιδίως όσον αφορά το μέρος Β.

**Α. Στοιχεία της Εκτίμησης**

1. Ως δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις πρέπει να θεωρούνται οι ακόλουθοι:

- πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών ή τοξικών επιπτώσεων,
- πρόκληση ασθενειών στα ζώα ή τα φυτά,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον,
- δυσμενείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.

2. Η κατά το άρθρο 4 παράγραφος 2, εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:

α) Στον εντοπισμό δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων, ιδίως δε εκείνων που έχουν σχέση με:

- i) τον μικροοργανισμό δέκτη,
- ii) το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
- iii) το φορέα,
- iv) το μικροοργανισμό δότη (εφόσον αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στη συγκεκριμένη πράξη),
- v) το λαμβανόμενο ΓΤΜ.

β) στα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας.

γ) στη σοβαρότητα των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων.

δ) στην πιθανότητα να υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις.

**Β. Διαδικασία**

3. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης είναι ο εντοπισμός των επιβλαβών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού δέκτη και, ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δότη, των επιβλαβών ιδιοτήτων που συνδέονται με το φορέα ή το ένθετο γενετικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης της μεταβολής υφιστάμενων ιδιοτήτων του δέκτη.

4. Γενικά, μόνον οι ΓΤΜ οι οποίοι παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά θεωρούνται κατάλληλοι να περιληφθούν στην κατηγορία 1 όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3:

- i) ο δέκτης ή γονικός μικροοργανισμός είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά <sup>(2)</sup>,
- ii) η φύση του φορέα και του ένθετου υλικού είναι τέτοια ώστε να μην παρέχουν στον ΓΤΜ φαινότυπο που ενδέχεται να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά <sup>(2)</sup>, ή που ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον,
- iii) ο ΓΤΜ είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά <sup>(2)</sup>, και είναι απίθανο να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

<sup>(1)</sup> Βλέπε απόφαση 2000/608/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Σεπτεμβρίου 2000, για τις καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου, οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 258 της 12.10.2000, σ. 43).

<sup>(2)</sup> Αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνον για τα ζώα και τα φυτά στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθούν.

5. Για να ενημερωθεί περί της εφαρμογής της διαδικασίας, ο χρήστης πρέπει κατ' αρχάς να λάβει υπόψη τη συναφή κοινοτική νομοθεσία (και ιδίως την οδηγία 2000/54/EK. Μπορούν επίσης να συνεκτιμηθούν και τα διεθνή ή εθνικά συστήματα ταξινόμησης (πχ. Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, Εθνικά Ιδρύματα Υγείας) καθώς και οι αναθεωρήσεις τους λόγω νέων επιστημονικών γνώσεων και τεχνικής προόδου. Τα συστήματα αυτά αφορούν τους φυσικούς μικροοργανισμούς και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα αυτών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα και στα φυτά καθώς και στη σοβαρότητα και την μεταδοτικότητα της ασθένειας.

Η οδηγία 2000/54/EK κατατάσσει τους μικροοργανισμούς, ως βιολογικούς παράγοντες, σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου βάσει των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία ενός υγιούς ενήλικος. Η κατάταξη αυτή μπορεί να ληφθεί ως πρότυπο για την ταξινόμηση των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 3. Ο χρήστης μπορεί επίσης να συνεκτιμήσει και τα συστήματα ταξινόμησης που αναφέρονται στα παθογόνα των φυτών και των ζώων (που συνήθως αποφασίζονται σε εθνικό επίπεδο). Τα συστήματα ταξινόμησης αυτά δίδουν μια προσωρινή απλώς ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου μιας δραστηριότητας και της αντίστοιχης δέσμης μέτρων ελέγχου και περιορισμού.

6. Η διαδικασία προσδιορισμού του κινδύνου, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 3 ως 5, πρέπει να οδηγεί στον προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ.
7. Στη συνέχεια, τα μέτρα περιορισμού και προστασίας πρέπει να επιλέγονται βάσει του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τους ΓΤΜ, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη:
- i) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που είναι πιθανό να εκτεθεί (π.χ. κατά πόσον υπάρχουν, στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθεί στους ΓΤΜ, γνωστοί ζώντες οργανισμοί που μπορούν να υποστούν τη δυσμενή επίδραση των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται στη δραστηριότητα περιορισμένης χρήσης),
  - ii) τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας (π.χ. η κλίμακα, η φύση της),
  - iii) οποιαδήποτε μη συνήθη ενέργεια (π.χ. εμβολιασμός ζώων με ΓΤΜ, χρήση εξοπλισμού που ενδέχεται να δημιουργήσει αερολύματα).

Ο συνυπολογισμός των σημείων i) ως iii) παραπάνω για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να αφήσει αμετάβλητο το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ όπως ορίζεται στο σημείο 6.

8. Η ανάλυση που διεξάγεται σύμφωνα με τα ανωτέρω πρέπει να οδηγεί τελικά στην ένταξη της δραστηριότητας σε μια από τις κατηγορίες που περιγράφονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.
9. Η τελική κατάταξη της περιορισμένης χρήσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με την επανεξέταση της ολοκληρωμένης εκτίμησης του άρθρου 4 παράγραφος 2.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

## Γενικές αρχές

1. Στους πίνακες που ακολουθούν παρατίθενται τα στοιχειώδη μέτρα και απαιτήσεις που κατά κανόνα απαιτούνται για κάθε επίπεδο περιορισμού.

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται επίσης με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, την εκπαίδευση, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις. Σε όλες τις δραστηριότητες που αφορούν ΓΤΜ πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

- i) η έκθεση του χώρου εργασίας και του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ πρέπει να παραμένει στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο,
- ii) στην πηγή του κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικά μέτρα ελέγχου, τα οποία να συμπληρώνονται ενδεχομένως από ενδεδειγμένο προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό για το προσωπικό,
- iii) τα μέτρα ελέγχου και ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχονται και να τηρούνται,
- iv) σε περίπτωση ανάγκης, πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν οργανισμοί, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μια διαδικασία και είναι βιώσιμοι εκτός του πρωτογενούς φυσικού περιορισμού,
- v) το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται κατάλληλα,
- vi) εφόσον υπάρχει ανάγκη, πρέπει να συσταθούν επιτροπές ή υποεπιτροπές για τη βιολογική προστασία,
- vii) εφόσον απαιτείται, πρέπει να θεσπίζονται και να εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού,
- viii) όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να επισημαίνονται οι βιολογικοί κίνδυνοι,
- ix) πρέπει να υπάρχουν ειδικές εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης του προσωπικού,
- x) πρέπει να τηρούνται τα κατάλληλα αρχεία,
- xi) πρέπει να απαγορεύεται στους εργαζόμενους να τρώνε, να πίνουν, να καπνίζουν, να χρησιμοποιούν καλλυντικά ή να αποθηκεύουν τρόφιμα για την ανθρώπινη κατανάλωση στο χώρο εργασίας,
- xii) πρέπει να απαγορεύεται η χρήση σιφονιών δια του στόματος,
- xiii) πρέπει να παρέχονται γραπτές τυποποιημένες οδηγίες λειτουργίας ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια,
- xiv) πρέπει να διατίθενται αποτελεσματικά απολυμαντικά και να παρέχονται καθορισμένες διαδικασίες απολύμανσης για την περίπτωση διαφυγής ΓΤΜ,
- xv) πρέπει να προβλέπεται ασφαλής αποθήκευση του μολυσμένου εργαστηριακού εξοπλισμού και υλικού ανάλογα με την περίπτωση.

2. Οι τίτλοι των πινάκων είναι ενδεικτικοί:

Ο πίνακας ΙΑ περιέχει τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για εργαστηριακές δραστηριότητες.

Στον πίνακα ΙΒ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα ΙΑ, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φυτώρια που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον πίνακα ΙΓ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα ΙΑ, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον πίνακα ΙΙ παρατίθενται στοιχειώδεις απαιτήσεις για όλες τις άλλες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών.

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται συνδυασμός μέτρων για το ίδιο επίπεδο περιορισμού από τον πίνακα ΙΑ και τον πίνακα ΙΙ.

Ενίοτε και με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, οι χρήστες μπορούν να μην εφαρμόζουν μια προδιαγραφή που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να προβαίνουν σε συνδυασμό προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους πίνακες αυτούς, «προαιρετικό» σημαίνει ότι ο χρήστης μπορεί να εφαρμόζει τα μέτρα αυτά, ανάλογα με την περίπτωση, σε συνάρτηση με την εκτίμηση του άρθρου 4 παράγραφος 2.

3. Για λόγους αποσαφήνισης των απαιτήσεων, τα κράτη μέλη μπορούν επιπλέον, κατά την εφαρμογή του παραρτήματος αυτού, να ενσωματώνουν στους ακόλουθους πίνακες και τις γενικές αρχές των σημείων 1 και 2.

Πίνακας I A

**Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για τις εργαστηριακές δραστηριότητες**

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων: απομόνωση <sup>(1)</sup>	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό	όχι	όχι	ναι	ναι

## Εξοπλισμός

3	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθορίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στο νερό, τα οξέα, τα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα, στα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
4	Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αεροφράκτη <sup>(2)</sup>	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαίρεση <sup>(3)</sup>	ναι
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA <sup>(4)</sup>	όχι	όχι	ναι [HEPA απαγόμενος αέρας με εξαίρεση <sup>(3)</sup> ]	ναι [HEPA εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας <sup>(5)</sup> ]
7	Χώρος μικροβιολογικής ασφαλείας	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
8	Αυτόκλειστο	στη μονάδα	στο κτήριο	στο εργαστήριο <sup>(6)</sup>	στο εργαστήριο διπλής εισόδου

## Σύστημα εργασίας

9	Περιορισμένη πρόσβαση	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διάδοσης αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
13	Καταιωνιστήρες	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
14	Προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός 1 + υποδήματα (προαιρετικό)	πλήρης αλλαγή ιματισμού + υποδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
15	Γάντια	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
18	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρωκτικά και έντομα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

## Απόβλητα

19	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταιωτιστήρων	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
20	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

## Άλλα μέτρα

21	Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
23	Παράθυρο κατόπτευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

(1) Απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτηρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτήριο.

(2) Αεροφράκτης = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροφράκτης, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσιτή πλευρά του αεροφράκτη πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης πρόσβασης με αποδυτήρια ή καταιωτιστήρες και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης.

(3) Δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα.

(4) HEPA = High Efficiency Particulate Air (απόλυτο φίλτρο αέρα).

(5) Όταν χρησιμοποιούνται ιοί οι οποίοι δεν συγκρατούνται από τα φίλτρα HEPA, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για τον απαγόμενο αέρα.

(6) Με έγκυρες διαδικασίες που επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά υλικού σε αυτόκλειστο εκτός του εργαστηρίου και παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας.

## Πίνακας I B

## Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για θερμοκήπια και φυτώρια

Οι όροι «θερμοκήπιο» και «φυτώριο» καλύπτουν κάθε κατασκευή με τοίχους, οροφή και δάπεδο, η οποία έχει σχεδιαστεί και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για την καλλιέργεια φυτών σε ελεγχόμενες συνθήκες και προστατευόμενο περιβάλλον.

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του πίνακα IA με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4

## Κτήριο

1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή (1)	όχι	ναι	ναι	ναι
---	----------------------------------	-----	-----	-----	-----

## Εξοπλισμός

3	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
4	Έλεγχος των μολυσμένων εκόντων υδάτων	προαιρετικό	Ελαχιστοποίηση (2) της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού				
	1	2	3	4	
<b>Σύστημα εργασίας</b>					
6	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι
7	Οι διαδικασίες μεταφοράς έμβιου υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φωτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να ελέγχουν την εξάπλωση ΓΤΜ.	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης

- (<sup>1</sup>) Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μια μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη στέγη σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.
- (<sup>2</sup>) Όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους.

## Πίνακας I Γ

**Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων**

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του πίνακα IA με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού				
	1	2	3	4	
<b>Εγκαταστάσεις</b>					
1	Απομόνωση της μονάδας ζώων ( <sup>1</sup> )	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων ( <sup>2</sup> ) χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση [αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλωβοί κ.λπ.)]	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
4	Δάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	προαιρετικό	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Ζώα υπό τον δέοντα έλεγχο όπως σε κλουβιά, σε περιφραγμένο χώρο ή σε δεξαμενές	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ή απομονωμένος θάλαμος ( <sup>3</sup> )	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι

- (<sup>1</sup>) Μονάδα ζώων: κτήριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτηρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους, όπως αποδυτήρια, καταιωνιστήρες, αυτόκλειστα, αποθήκες τροφής κ.λπ.
- (<sup>2</sup>) Εγκατάσταση ζώων: εγκατάσταση που χρησιμοποιείται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφοδότησης ή αναπαραγωγής ή πειραματόζωων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις.
- (<sup>3</sup>) Απομονωτήρες: διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζονται μικρά ζώα εντός ή εκτός κλωβού για μεγάλα ζώα μπορεί να ενδεικνύονται απομονωμένοι θάλαμοι.



## Πίνακας II

## Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού				
	1	2	3	4	
Γενικά					
1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Έλεγχος των αερίων που εκλύονται από το κλειστό κύκλωμα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
3	Έλεγχος των αερολυμάτων κατά την δειγματοληψία, την προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα ή τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
4	Αδρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνσή τους από το κλειστό σύστημα.	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή να εμποδίζεται η έκλυση	καμία ειδική απαίτηση	ελαχιστοποίηση της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης
6	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται η διαρροή του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
7	Δυνατότητα σφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υποκαπνισμό	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
Εξοπλισμός					
8	Είσοδος μέσω αεροφράκτη	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
9	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες, τα απολυμαντικά μέσα, τα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ειδικά μέτρα για να αερίζεται καταλλήλως ο ελεγχόμενος χώρος ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
11	Υπόπωση του αέρα του ελεγχόμενου χώρου έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικό για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο και τον απαγόμενο αέρα)
Σύστημα συνεργασίας					
13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
14	Πρόσβαση μόνον για το διορισμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τίθενται σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
17	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
18	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού πριν από την έξοδο και την είσοδο
Απόβλητα					
22	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταωνιστήρων ή σε παρεμφερή λύματα	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
23	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και λύματα καθώς και στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## Πληροφορίες που απαιτούνται για την αναφερόμενη στα άρθρα 6, 8 και 9 γνωστοποίηση

## ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 6 γνωστοποίηση:

- όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
- πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
- λεπτομερή στοιχεία για τις βιολογικές επιτροπές ή υποεπιτροπές,
- διεύθυνση και γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί,
- κατηγορία των περιορισμένων χρήσεων
- μόνον για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1, περίληψη της εκτίμησης του άρθρου 4 παράγραφος 2 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων.

## ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 8 γνωστοποίηση:

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 6,
- όνομα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί και, ανάλογα με την περίπτωση, το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα,
- πηγή ή πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, κατά προσέγγιση,
- περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων του άρθρου 4 παράγραφος 2,
- πληροφορίες αναγκαίες για την αρμόδια αρχή προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1.

## ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 γνωστοποίηση:

- α) — ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 6,
  - το όνομα του ή των υπευθύνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα
- β) — ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες ή γονικοί μικροοργανισμοί,
  - το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση),
  - η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,

- όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
  - οι όγκοι καλλιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν·
- γ) — περιγραφή των μέτρων περιορισμού και άλλων μέτρων προστασίας που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, τον τύπο και τη μορφή, για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
  - περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων·
- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα τυχόν σχέδια έκτακτης ανάγκης:
- τυχόν ειδικοί κίνδυνοι που οφείλονται στη θέση των εγκαταστάσεων,
  - τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα, όπως εξοπλισμός ασφαλείας, συστήματα συναγερμού και μέθοδοι περιορισμού,
  - διαδικασίες και σχέδια για την εξακρίβωση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των μέτρων περιορισμού,
  - περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζομένους,
  - οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1·
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης του άρθρου 4 παράγραφος 2.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΜΕΡΟΣ Α

**Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεών της**  
(κατά το άρθρο 21)

Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου  
(ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1)

Οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής  
(ΕΕ L 297 της 18.11.1994, σ. 29)

Οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου  
(ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 13)

Απόφαση 2001/204/ΕΚ του Συμβουλίου  
(ΕΕ L 73 της 15.3.2001, σ. 32)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του  
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου  
(ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)

Μόνο παράρτημα III σημείο 19

## ΜΕΡΟΣ Β

**Προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο**  
(κατά το άρθρο 21)

Οδηγία	Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης
90/219/ΕΟΚ	23 Οκτωβρίου 1991
94/51/ΕΚ	30 Απριλίου 1995
98/81/ΕΚ	5 Ιουνίου 2000

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 90/219/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 εισαγωγική φράση	Άρθρο 3 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση
Άρθρο 3 πρώτη περίπτωση	Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 3 δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 4 πρώτη παράγραφος	Άρθρο 3 παράγραφος 2
Άρθρο 4 δεύτερη παράγραφος	Άρθρο 3 παράγραφος 3
Άρθρο 5	Άρθρο 4
Άρθρο 6	Άρθρο 5
Άρθρο 7	Άρθρο 6
Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο 9	Άρθρο 8
Άρθρο 10	Άρθρο 9
Άρθρο 11 παράγραφοι 1, 2 και 3	Άρθρο 10 παράγραφοι 1, 2 και 3
Άρθρο 11 παράγραφος 4, εισαγωγική φράση	Άρθρο 10 παράγραφος 4, εισαγωγική φράση
Άρθρο 11 παράγραφος 4, πρώτη περίπτωση	Άρθρο 10 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 11 παράγραφος 4, δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 10 παράγραφος 4 στοιχείο β)
Άρθρο 12 πρώτη παράγραφος	Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 12 δεύτερη παράγραφος	Άρθρο 11 παράγραφος 2
Άρθρο 13	Άρθρο 12
Άρθρο 14 πρώτη παράγραφος	Άρθρο 13 παράγραφος 1
Άρθρο 14 δεύτερη παράγραφος	Άρθρο 13 παράγραφος 2
Άρθρο 15 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση	Άρθρο 14 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση
Άρθρο 15 παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση	Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 15 παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 15 παράγραφος 1, τρίτη περίπτωση	Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο γ)
Άρθρο 15 παράγραφος 1, τέταρτη περίπτωση	Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο δ)
Άρθρο 15 παράγραφος 2, εισαγωγική φράση	Άρθρο 14 παράγραφος 2, εισαγωγική φράση
Άρθρο 15 παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση	Άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο α)
Άρθρο 15 παράγραφος 2, δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 16	Άρθρο 15
Άρθρο 17	Άρθρο 16
Άρθρο 18	Άρθρο 17
Άρθρο 19 παράγραφος 1	Άρθρο 18 παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφος 2	Άρθρο 18 παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφος 3, εισαγωγική φράση	Άρθρο 18 παράγραφος 2, εισαγωγική φράση
Άρθρο 19 παράγραφος 3, πρώτη περίπτωση	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο α)
Άρθρο 19 παράγραφος 3, δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 19 παράγραφος 3, τρίτη περίπτωση	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ)
Άρθρο 19 παράγραφος 4	Άρθρο 18 παράγραφος 3
Άρθρο 19 παράγραφος 5	Άρθρο 18 παράγραφος 4
Άρθρο 20	Άρθρο 19

Οδηγία 90/219/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 20α	—
Άρθρο 21 παράγραφος 1	Άρθρο 20 παράγραφος 1
Άρθρο 21 παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο	Άρθρο 20 παράγραφοι 2 και 3, πρώτο εδάφιο
Άρθρο 21 παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 20 παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 21 παράγραφος 3	—
Άρθρο 22	—
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
Άρθρο 23	Άρθρο 23
Παραρτήματα I — V	Παραρτήματα I — V
—	Παράρτημα VI
—	Παράρτημα VII