

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2009/41/EÜ,

6. mai 2009,

geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta

(uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 175 lõiget 1,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁽¹⁾,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (4) Biotehnoloogia areng aitab kaasa liikmesriikide majanduskasvule. See tähendab geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMM) kasutamist mitmesugust tüüpi ja mitmesuguse ulatusega toimingutes.
- (5) GMMide suletud keskkonnas kasutamine peaks toimuma viisil, mis piirab võimalikke negatiivseid tagajärgi inimeste tervisele ja keskkonnale, pöörates piisavat tähelepanu õnnetuste ärahoidmisele ja jäätmete järelevalvele.
- (6) GMMid, mis kõrvaldatakse ilma sobivate säteteta konkreetsete isoleerimismeetmete kohta, mis piiraksid nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga, ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse. Kohaldada võidakse muid ühenduse õigusakte, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta.⁽³⁾
- (7) Suletud keskkonnas kasutamise käigus ühes liikmesriigis keskkonda lastud mikroorganismid võivad paljuneda ja levida, ületades riigipiire ja mõjutades seega teisi liikmesriike.
- (8) Biotehnoloogia turvalisele arengule kaasaaitamiseks kogu ühenduses on vaja kehtestada ühised meetmed GMMide suletud keskkonnas kasutamist hõlmavate toimingute käigus tekkivate võimalike ohtude hindamiseks ja vähendamiseks ning sätestada sobivad kasutustingimused.
- (9) GMMide suletud keskkonnas kasutamisega seotud ohtude täpne iseloom ja ulatus pole veel täielikult teada ja kaasnemat ohtu tuleb hinnata igal üksikul juhul eraldi. Inimeste tervist ja keskkonda ähvardava ohu hindamiseks tuleb ette näha riski hindamise nõuded.
- (1) Nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta⁽³⁾ on korduvalt oluliselt muudetud.⁽⁴⁾ Kuna kõnealusesse direktiivi tehakse uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.
- (2) Vastavalt asutamislepingule põhinevad ühenduse keskkonnavalised meetmed ennetusmeetmete võtmisel ja nende eesmärk on muu hulgas säilitada, kaitsta ja parandada keskkonda ning kaitsta inimeste tervist.
- (3) Biotehnoloogia hindamist ja keskkonna seisukohalt parimat kasutamist käsitlevad meetmed on esmatähtis valdkond, millele ühenduse meetmed peaksid keskenduma.

⁽¹⁾ ELT C 162, 25.6.2008, lk 85.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 21. oktoobri 2008. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 30. märtsi 2009. aasta otsus.⁽³⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1.⁽⁴⁾ Vt VI lisa A osa.⁽⁵⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

- (10) GMMide suletud keskkonnas kasutamised tuleks liigitada vastavalt ohtudele, mida nad tekitavad inimeste tervisele ja keskkonnale. Selline liigitus peaks olema kooskõlas rahvusvahelise tavaga ja põhinema riskianalüüsil.
- (11) Kaitstuse kõrge taseme tagamiseks peavad suletud keskkonnas kasutamise suhtes kohaldatavad isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed vastama suletud keskkonnas kasutamise liigitusele. Ebakindluse korral tuleks kohaldada kõrgemale liigitusele vastavaid isoleerimis- ja muid kaitsemeetmeid, kuni sobivad andmed õigustavad leebemaid meetmeid.
- (12) Igasuguse GMMisid hõlmava tegevuse suhtes tuleks vastavalt asjakohastele ühenduse õigusaktidele kohaldada hea mikrobioloogilise tava ning hea tööohutuse ja hügieeni põhimõtteid.
- (13) Heitmete järelevalveks ja õnnetuste ärahoidmiseks ning GMMide suletud keskkonnas kasutamisel tekkinud materjali kõrvaldamise kontrollimiseks tuleks toimingute mitmesugustel etappidel kohaldada sobivaid isoleerimismeetmeid.
- (14) Enne GMMi esmakordset suletud keskkonnas kasutamist konkreetses rajatises peaks iga isik edastama pädevale asutusele teate, et asutus võiks veenduda, kas pakutud rajatis sobib toimingute teostamiseks viisil, mis ei tekita ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale.
- (15) Samuti on vaja kehtestada sobiv kord GMMide suletud keskkonnas kasutamist hõlmavate konkreetsete toimingute juhtudest teatamiseks, võttes arvesse kaasneva ohu määra.
- (16) Endas suurt ohtu kätkevate toimingute puhul tuleks anda pädeva asutuse nõusolek.
- (17) Suletud keskkonnas kasutamise suhtes kohaldatavad isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed tuleks korrapäraselt läbi vaadata.
- (18) GMMide suletud keskkonnas kasutamise osas võidakse vajalikuks pidada üldsusega konsulteerimist.
- (19) Suletud keskkonnas kasutamisega seotud inimestega tuleks konsulteerida vastavalt asjakohaste ühenduse õigusaktide, eriti töötajate kaitset bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivi 2000/54/EÜ (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses) ⁽¹⁾ nõuetele.
- (20) Tuleks võtta sobivaid meetmeid kõigist ohutusküsimustest teatamiseks kõigile isikutele, keda õnnetusjuhtum võib mõjutada.
- (21) Tuleks koostada päästeplaanid, mis võimaldavad õnnetusjuhtumi korral tõhusalt toimida.
- (22) Õnnetuse korral peaks kasutaja viivitamatult teatama pädevale asutusele ning edastama õnnetusjuhtumi tagajärgede hindamiseks ja sobivate meetmete võtmiseks vajaliku teabe.
- (23) Komisjonil tuleb pärast nõupidamist liikmesriikidega ette näha õnnetusjuhtumite kohta teabe vahetamise ja komisjonis selliste õnnetusjuhtumite registri pidamise kord.
- (24) GMMide suletud keskkonnas kasutamist kogu ühenduses tuleks jälgida ja sel eesmärgil peaksid liikmesriigid andma komisjonile teatavat teavet.
- (25) Selleks et GMMisid inimeste tervisele ja keskkonnale ohutuks lugeda, peaksid need vastama II lisa B osas loetletud kriteeriumitele. Biotehnoloogia arengutempot, kujundatavaid kriteeriume ja selle nimekirja piiratud ulatust arvestades on nõukogul sobiv neid kriteeriume üle vaadata ning vajaduse korral lisada nende rakendamist lihtsustavad juhised.
- (26) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ⁽²⁾
- (27) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus kohandada II, III, IV ja V lisa tehnika arenguga ning kohandada II lisa C osa. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- (28) Direktiivi uued sätted käsitlevad üksnes komiteemenetlust. Seetõttu ei ole neid vaja siseriiklikku õigusesse üle võtta.

⁽¹⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

⁽²⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- (29) Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide kohustusi, mis on seotud VI lisa B osas esitatud direktiivide ülevõtmise tähtpäevadega,

Artikkel 3

1. Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 1 kohaldamist, ei kohaldata käesolevat direktiivi:

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolev direktiiv sätestab üldised meetmed geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamiseks suletud keskkonnas, pidades silmas inimeste tervise ja keskkonna kaitset.

Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „mikroorganism” – rakuline või mitterakuline mikrobioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks, kaasa arvatud viirused, viroidid ning loomsed ja taimsed rakukultuurid;
- b) „geneetiliselt muundatud mikroorganism” (GMM) – mikroorganism, mille geneetilist materjali on muudetud sellisel viisil, mis loomuliku paaritumise ja/või rekombinatsiooni teel ei ole võimalik; käesolevas määratluses:
- i) kasutatakse geneetiliselt muundamisel vähemalt I lisa A osas loetletud meetodeid;
- ii) käsitletakse I lisa B osas loetletud meetodeid geneetilist muundamist mittepõhjustavatenä;
- c) „suletud keskkonnas kasutamine” – iga tegevus, mille käigus mikroorganisme geneetiliselt muundatakse või selliseid GMMsid kasvatatakse, ladustatakse, veetakse, hävitatakse, käsutatakse või mõnel muul viisil kasutatakse ja mille puhul kasutatakse erilisi isoleerimismeetmeid, et piirata nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga ning tagada viimati nimetatute ohutuse kõrge tase;
- d) „õnnetus” – kõik juhtumid, millega kaasneb suletud keskkonnas kasutamise käigus GMMide märkimisväärne ja ette-kavatsematu vabastamine, mis võib põhjustada vahetut või hilisemat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale;
- e) „kasutaja” – iga füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab GMMide suletud keskkonnas kasutamise eest;
- f) „teatamine” – nõutava teabe esitamine liikmesriigi pädevatele asutustele.

- a) juhul, kui geneetiline muundamine saavutatakse II lisa A osas loetletud menetluste/meetodite kasutamise teel, või

- b) suletud keskkonnas kasutamise suhtes, mis hõlmab ainult II lisa B osas loetletud kriteeriumidele vastavaid GMMide liike, mis kinnitavad nende ohutust inimeste tervisele ja keskkonnale. Need GMMide liigid on loetletud II lisa C osas.

2. Artikli 4 lõikeid 3 ja 6 ning artikleid 5–11 ei kohaldata GMMide veo suhtes maanteel, raudteel, siseveeteedel, merel või õhus.

3. Käesolevat direktiivi ei kohaldata GMMide ladustamise, kultureerimise, veo, hävitamise, käsutamise või kasutamise suhtes, mis on turule viidud vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ või muudele ühenduse õigusaktidele, mis sätestavad nimetatud direktiivis ettenähtuga sarnase keskkonnaalase riskianaliüüsi juhul, kui suletud keskkonnas kasutamine on kooskõlas turule viimise nõusoleku võimalike tingimustega.

Artikkel 4

1. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmete võtmise, et vältida GMMide suletud keskkonnas kasutamisest tulenevat võimalikku kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

2. Sel eesmärgil annab kasutaja suletud keskkonnas kasutamisele hinnangu ohtude osas, mida selline suletud keskkonnas kasutamine võib tekitada inimeste tervisele ja keskkonnale, kasutades vähemalt III lisa A ja B jaos sätestatud hindamise elemente ja korda.

3. Lõikes 2 osutatud hinnangu tulemus on suletud keskkonnas kasutamiste lõplik liigitamine nelja liiki, kohaldades III lisa ette nähtud korda, mille tulemusel määratakse isoleerimistasemed vastavalt artiklile 5:

Liik 1: ohutud või tühiselt ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 1. tase.

Liik 2: vähem ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 2. tase.

Liik 3: mõõdukalt ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 3. tase.

Liik 4: väga ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 4. tase.

4. Kui pole selge, milline liik sobib kavandatava suletud keskkonnas kasutamise puhul, kohaldatakse rangemaid kaitsemeetmeid, kui piisav tõendus pädeva asutuse nõusolekul ei õigusta leebemate meetmete kasutamist.

5. Lõikes 2 osutatud hinnangus võetakse eriti arvesse jäätmete ja heitvete kõrvaldamist. Vajaduse korral rakendatakse inimeste tervise ja keskkonna kaitseks vajalikke ohutusmeetmeid.

6. Kasutaja säilitab lõikes 2 osutatud hindamise protokollid ja teeb selle sobival kujul pädevale asutusele kättesaadavaks teatamise osana vastavalt artiklitele 6, 8 ja 9 või taotluse korral.

Artikkel 5

1. Välja arvatud määral, mil IV lisa punkt 2 võimaldab kohaldada muid meetmeid, kohaldab kasutaja IV lisa sätestatud üldpõhimõtteid ning kohaseid isoleerimis- ja muid kaitsemeetmeid, mis vastavad suletud keskkonnas kasutamise liigile, et hoida töökoha ja keskkonna kokkupuuteid kõigi GMMidega madalaimal tegelikult võimalikul tasemel ja tagada ohutuse kõrge tase.

2. Artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnang ning kohaldatavad isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed vaadatakse läbi korrapäraselt ja viivitamatult juhul, kui:

- a) kohaldatavad isoleerimismeetmed ei ole enam piisavad või suletud keskkonnas kasutamisele määratud liik ei ole enam õige või
- b) on põhjust kahtlustada, et uute teaduslike või tehniliste teadmiste põhjal otsustades ei ole hinnang enam sobiv.

Artikkel 6

Kui tööruume kasutatakse esmakordselt suletud keskkonnas kasutamiseks, peab kasutaja esitama pädevatele asutustele enne

sellise kasutamise algust teate, mis sisaldab vähemalt V lisa A osas loetletud teavet.

Artikkel 7

Pärast artiklis 6 osutatud teatamist võib edasine 1. liigi suletud keskkonnas kasutamine jätkuda uue teatamiseta. 1. liigi GMMide suletud keskkonnas kasutamise korral peavad kasutajad säilitama iga artikli 4 lõikes 6 osutatud hinnangu dokumentatsiooni, mis tehakse taotluse põhjal kättesaadavaks pädevale asutusele.

Artikkel 8

1. Vastavalt artiklile 6 teatatud tööruumides toimuvate esmakordsete ja järgnevate 2. liigi kasutamiste puhul esitatakse V lisa B osas loetletud teavet sisaldav teade.

2. Kui tööruumide kohta on esitatud varasem teade 2. või kõrgema liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta ja kõik sellega seotud nõusoleku nõuded on täidetud, võib 2. liigi suletud keskkonnas kasutamine jätkuda kohe pärast teatamist.

Taotleja ise võib pädevalt asutuselt taotleda ametliku loa andmise otsust. Otsus tuleb teha hiljemalt 45 päeva jooksul pärast teatamist.

3. Kui tööruumide kohta pole varem esitatud teadet 2. või kõrgema liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta, võib 2. liigi suletud keskkonnas kasutamine jätkuda, kui lõikes 1 osutatud teate esitamisest on möödunud 45 päeva, või pädeva asutuse nõusolekul varem, kui pädev asutus ei esita mingeid vastuväiteid.

Artikkel 9

1. Vastavalt artiklile 6 teatatud tööruumides toimuvate esmakordsete ja järgnevate 3. või 4. liigi kasutamiste puhul esitatakse V lisa C osas loetletud teavet sisaldav teade.

2. 3. või kõrgema liigi suletud keskkonnas kasutamine ei tohi jätkuda ilma eelneva nõusolekuta pädevalt asutuselt, kes edastab oma otsuse kirjalikult:

- a) hiljemalt 45 päeva möödumisel uue teate esitamisest tööruumide puhul, mille suhtes on varem esitatud teade 3. või kõrgema liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta ja kus kõik vastavad nõusoleku nõuded suletud keskkonnas kasutamise kavandatava või kõrgema liigi jaoks on täidetud;

b) muudel juhtudel hiljemalt 90 päeva möödumisel teate esitamise.

Artikkel 10

1. Liikmesriigid määravad asutuse või asutused, mis on pädevad rakendama meetmeid, mida nad võtavad käesoleva direktiivi kohaldamiseks, ning vastu võtma ja heaks kiitma artiklites 6, 8 ja 9 osutatud teateid.

2. Pädevad asutused uurivad teadete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, esitatud teabe täpsust ja täielikkust, artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnangu õigsust ja suletud keskkonnas kasutamise liiki ning vajaduse korral isoleerimis- ja muude kaitsemeetmete, jäätme korralduse ja päästemeetmete sobivust.

3. Vajaduse korral võib pädev asutus:

a) paluda kasutajal esitada edasist teavet või muuta kavandatava suletud keskkonnas kasutamise tingimusi või muuta suletud keskkonnas kasutamise liiki määratud liiki. Sel juhul võib pädev asutus nõuda, et suletud keskkonnas kasutamine, kui seda kavandatakse, ei algaks, või kui see toimub, peatatakse või lõpetatakse, kuni pädev asutus on andnud oma heakskiidu saadud edasise teabe või suletud keskkonnas kasutamise muudetud tingimuste alusel;

b) piirata suletud keskkonnas kasutamise loa tähtaega või seada sellele teatavaid konkreetseid tingimusi.

4. Artiklites 8 ja 9 märgitud tähtaegade arvutamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel pädev asutus:

a) ootab edasist teavet, mida ta võis teatajalt taotleda vastavalt lõike 3 punktile a, või

b) korraldab avaliku küsitluse või ärakuulamise vastavalt artiklile 12.

Artikkel 11

1. Kui kasutaja saab asjakohast uut teavet või muudab suletud keskkonnas kasutamist viisil, millel võib olla olulisi tagajärgi sellest tulenevatele ohtudele, teavitatakse võimalikult kiiresti pädevat asutust ning vastavalt artiklitele 6, 8 ja 9 esitatud teadet muudetakse.

2. Kui pädevale asutusele saab edaspidi kättesaadavaks teave, millel võivad olla märkimisväärsed tagajärjed suletud kesk-

konnas kasutamisest tekkivatele ohtudele, võib pädev asutus nõuda kasutajalt suletud keskkonnas kasutamise tingimuste muutmist, kasutamise peatamist või lõpetamist.

Artikkel 12

Kui liikmesriik peab seda vajalikuks, võib ta ette näha, et kavandatava suletud keskkonnas kasutamise ükskõik millise aspekti osas konsulteeritakse rühmade või avalikkusega, ilma et see piiraks artikli 18 kohaldamist.

Artikkel 13

1. Pädevad asutused tagavad, et enne suletud keskkonnas kasutamise algust:

a) koostatakse päästeplaan suletud keskkonnas kasutamise puhul, kui isoleerimismeetmete tõrge võib kaasa tuua vahetu või hilisema tõsise ohu inimestele väljaspool rajatist ja/või keskkonnale, välja arvatud juhtudel, kui selline päästeplaan on koostatud vastavalt muudele ühenduse õigusaktidele;

b) esitatakse organitele ja asutustele, keda õnnetus tõenäoliselt mõjutab, sobival viisil teave (ilma et viimased peaksid seda taotlema) selliste päästeplaanide kohta, kaasa arvatud asjakohased kohaldatavad ohutusmeetmed. Seda teavet ajakohastatakse korrapäraste ajavahemike tagant. Samuti tehakse see avalikult kättesaadavaks.

2. Samaaegselt teevad asjaomased liikmesriigid igasuguse vajaliku konsulteerimise alusena nende kahepoolsete suhete raames teistele asjaomastele liikmesriikidele kättesaadavaks sama teabe, mida levitatakse nende endi kodanike seas.

Artikkel 14

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et õnnetuse korral nõutakse kasutajalt viivitamatut teatamist artiklis 10 nimetatud pädevale asutusele ja järgmise teabe esitamist:

a) õnnetuse asjaolud;

b) kõnealuste GMMide identiteet ja kogused;

c) kogu teave, mis on vajalik selleks, et hinnata õnnetuse mõju rahvastiku tervisele ja keskkonnale;

d) võetud meetmed.

2. Kui teavet esitatakse vastavalt lõikele 1, peavad liikmesriigid:

- a) tagama kõigi vajalike meetmete võtmise ja viivitamatult hoiatama iga liikmesriiki, keda õnnetus võib mõjutada;
- b) koguma võimaluse korral õnnetuse täielikuks analüüsiks vajalikku teavet ja esitama vajaduse korral soovitusi selliste õnnetuste vältimiseks tulevikus ja nende tagajärgede piiramiseks.

Artikkel 15

1. Liikmesriigid on kohustatud:

- a) konsulteerima päästeplaanide kavandatava rakendamise osaste liikmesriikidega, keda õnnetus võib mõjutada;
- b) teatama komisjonile võimalikult kiiresti igast käesoleva direktiivi rakendusalasest kuuluvast õnnetusest, esitades teabe õnnetusjuhtumi asjaoludest, asjaomaste GMMide identiteedi ja kogused, võetud päästemeetmed ja nende tõhususe ning õnnetuse analüüsi, kaasa arvatud soovitusel selle mõju piiramiseks ja tulevikus samalaadsete õnnetusjuhtumite vältimiseks.

2. Komisjon kehtestab liikmesriikidega konsulteerides teabe vahetamise korra vastavalt lõikele 1. Samuti rajab ta ja hoiab liikmesriikide kasutuses käesoleva direktiiviga reguleeritavate õnnetusjuhtumite registri, kaasa arvatud õnnetuste põhjuste analüüsid, omandatud kogemused ja edaspidi samalaadsete õnnetusjuhtumite vältimiseks võetud meetmed.

Artikkel 16

Liikmesriigid tagavad, et pädev asutus korraldab inspekteerimisi ja võtab muid vajalikke kontrollmeetmeid tagamaks, et kasutajad järgivad käesolevat direktiivi.

Artikkel 17

1. Liikmesriigid saadavad komisjonile iga aasta lõpus kokkuvõtliku aruande sel aastal vastavalt artiklile 9 teatatud 3. ja 4. liigi suletud keskkonnas kasutamise kohta, kaasa arvatud suletud keskkonnas kasutamise(t)e kirjeldus, eesmärk ja ohud.

2. Liikmesriigid saadavad iga kolme aasta tagant komisjonile aruande käesoleva direktiivi suhtes omandatud kogemuste kohta, esimene aruanne esitatakse 5. juunil 2003.

3. Komisjon avaldab iga kolme aasta tagant kokkuvõtte lõikes 2 osutatud aruannetest, esimene kokkuvõtte avaldatakse 5. juunil 2004.

4. Komisjon võib avaldada üldist statistilist teavet käesoleva direktiivi rakendamise ja sellega seotud küsimuste kohta, kuni see ei sisalda teavet, mis võib kahjustada mõne kasutaja konkurentsivõimet.

Artikkel 18

1. Teataja võib vastavalt käesolevale direktiivile esitatud teadetes näidata teabe, mida tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, kui selle avaldamine mõjutab üht või mitut Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4/EÜ (keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta) ⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 2 nimetatud punktidest. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

Pädev asutus otsustab pärast nõupidamist teatajaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab teatajale oma otsusest.

2. Mingil juhul ei tohi konfidentsiaalsena käsitleda järgmist vastavalt artiklitele 6, 8 või 9 esitatud teavet:

- a) GMMide üldiseloomustus, teataja nimi ja aadress ning kasutamise asukoht;
- b) suletud keskkonnas kasutamise liik ja isoleerimismeetmed;
- c) ennustatavate mõjude hindamine, eriti igasugune kahjulik mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

3. Komisjon ja pädevad asutused ei tohi avaldada kolmandatele isikutele käesoleva direktiivi alusel teatatud või muul viisil esitatud teavet, mida vastavalt lõike 1 teisele lõigule loetakse konfidentsiaalseks, ning kaitsevad saadud andmetega seotud intellektuaalomandi õigusi.

4. Kui teataja mingil põhjusel võtab teate tagasi, peab pädev asutus hoidma esitatud teavet konfidentsiaalsena.

Artikkel 19

Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid ja mis on seotud II, III, IV ja V lisa kohandamisega tehnika arenguga ning II lisa C osa kohandamisega, võetakse vastu vastavalt artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

⁽¹⁾ ELT L 41, 14.2.2003, lk 26.

Artikkel 20

1. Komisjoni abistab komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

Artikkel 21

Direktiiv 90/219/EMÜ, mida on muudetud VI lisa A osas loetletud õigusaktidega, tunnistatakse kehtetuks; see ei mõjuta liikmesriikide kohustusi, mis on seotud VI lisa B osas esitatud direktiivide ülevõtmise tähtpäevadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ning neid loetakse vastavalt VII lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 22

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 23

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 6. mai 2009

Euroopa Parlamendi nimel
president
H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel
eesistuja
J. KOHOUT

I LISA

A OSA

Artikli 2 punkti b alapunktis i osutatud geneetilise muundamise viiside hulka kuuluvad muu hulgas:

1. Rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogiad, mis hõlmavad geneetilise materjali uute kombinatsioonide moodustamist ükskõik milliste vahenditega väljaspool organismi toodetud nukleiinhappe molekulide asetamisega viirusesse, bakteriaalsesse plasmidi või muusse vektorsüsteemi ja nende inkorporeerimist peremeesorganismi, milles nad looduslikult ei esine, aga milles nad on võimelised jätkuvaks paljunemiseks.
2. Meetodid, mille puhul mikroorgnismiväliselt ettevalmistatud pärilikkusmaterjal viiakse organismi otse, sealhulgas mikroinjeksioon, makroinjeksioon ja mikrokapseldumine.
3. Rakkude liitmine (kaasa arvatud protoplastide liitmine) ehk hübriidiseerimine, mille puhul kahe või enama raku liitmisel looduses mitteesinevate meetodite abil tekivad uue pärilikkusmaterjali kombinatsiooniga elusrakud.

B OSA

Artikli 2 punkti b alapunktis ii osutatud meetodid, mida ei loeta geneetilist muundamist põhjustavateks tingimused, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või GMMide kasutamist, mis ei ole saadud II lisa A osas välja arvatud menetluste/meetodite abil:

- 1) viljastamine *in vitro*;
 - 2) looduslikud protsessid, nagu näiteks konjugatsioon, transduktsioon, transformatsioon;
 - 3) polüploiduse indutseerimine.
-

II LISA

A OSA

Geneetilise muundamise menetlused või meetodid, mille abil saadud mikroorganismid arvatakse käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja tingimusel, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või GMMide kasutamist, mis ei ole saadud järgmisena loetletud menetluste/meetodite abil.

1. Mutagenees.
2. Tuntud füsioloogilise protsessi teel geneetilist materjali vahetavate prokariootsete liikide rakuühendus (kaasa arvatud protoplasmiihendus).
3. Kõigi eukariootsete liikide rakuühendus (sealhulgas protoplasmiihendus), kaasa arvatud hübriidomide tootmine ja taimerakuühendused.
4. Isekloonimine, mis seisneb nukleiinhappe järjestuste eemaldamises organismi rakust, millele võib järgneda osa või kogu selle nukleiinhappe (või sünteetilise ekvivalendi) uus sisestamine koos eelnevate ensüümi- või mehaaniliste etappidega või mitte, sama liigi rakkudesse või fülogeneetiliselt lähedases suguluses oleva liigi rakkudesse, mis võivad vahetada geneetilist materjali loodusliku füsioloogilise protsessi teel, mille tulemusel saadav mikroorganism ei põhjusta usutavasti inimeste, loomade või taimede haigusi.

Isekloonimine võib hõlmata rekombinantsete vektorite kasutamist, millel on konkreetsete mikroorganismide puhul pikaajalise ohutu kasutamise kogemused.

B OSA

Kriteeriumid, millega määratakse GMMide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale

Käesolevas lisas kirjeldatakse üldiselt kriteeriume, mille põhjal määrata kindlaks GMMi liikide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale ning nende sobivus C osasse. Käesoleva lisa rakendamise ja selgitamise hõlbustamiseks võib välja töötada tehnilised juhised vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

1. Sissejuhatus

Käesoleva direktiivi reguleerimisalast jäävad välja vastavalt artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele C osas loetletud GMMide liigid. GMMisid lisatakse loetellu ühekaupa ning väljajätmine puudutab vaid iga selgelt määratletud GMMi. Selline väljajätmine kehtib ainult siis, kui GMMi kasutatakse artikli 2 punktis c määratletud suletud keskkonnas. See ei kehti GMMide tahtliku keskkonda viimise puhul. Selleks et GMMi võiks kanda C osa loetellu, tuleb tõendada, et ta vastab järgmistele kriteeriumidele.

2. Üldkriteeriumid

2.1. Tüve kontrollimine/kinnitamine

Tüve määratlus tuleb täpselt kindlaks teha. Modifikatsioonid peavad olema teada ja kontrollitud.

2.2. Dokumenteeritud ja kindlaks tehtud ohutustõendid

Organismi ohutuse kohta tuleb esitada dokumenteeritud tõendid.

2.3. Geneetiline stabiilsus

Kui ebastabiilsus võib ohutust kahjustada, tuleb esitada tõendid stabiilsuse kohta.

3. Erikriteeriumid

3.1. Mittepatoogeensus

GMM ei tohiks põhjustada haigusi ega kahjustada inimeste tervist, taimi ja loomi. Patoogeensus hõlmab nii toksigeensusust kui ka allergeensusust ja seepärast peaks GMM olema:

3.1.1. Mittetoksigeenne

GMM ei tohiks geneetilise muundamise tagajärjel muutuda toksigeensemaks ega olla tuntud toksigeensete omaduste poolest.

3.1.2. Mitteallergeenne

GMM ei tohiks geneetilise muundamise tagajärjel muutuda allergeensemaks ega olla tuntud allergeen, mille allergeensus oleks võrreldav näiteks nende mikroorganismide allergeensusega, mis on loetletud direktiivis 2000/54/EÜ.

3.2. Ei sisalda juhuslikke kahjulikke aineid

GMM ei tohiks sisaldada teadaolevaid juhuslikke kahjulikke aineid, näiteks muid aktiivseid või latentseid mikroorganisme, mis eksisteerivad koos GMMiga või selle sees ja mis võivad kahjustada inimeste tervist ja keskkonda.

3.3. Geneetilise materjali ülekandumine

Muundatud geneetiline materjal ei tohi ülekandumise korral tekitada kahju, olla ise ülekanduv või omada sellist ülekandesagedust, mis on suurem kui teistel retsipient- või vanemmikroorganismi geenidel.

3.4. Keskkonnaohutus märkimisväärse või tahtmatu keskkonda viimise korral

Kui peaks juhtuma õnnetus, millega kaasneb märkimisväärne ja tahtmatu keskkonda viimine, ei tohi GMMidel olla viivitamatult või hiljem avalduvat keskkonda kahjustavat mõju.

Kui GMM ei vasta eespool loetletud kriteeriumidele, ei tohi teda kanda C osasse.

C OSA

B osas loetletud kriteeriumidele vastavate GMMide loetelu:

... (täidetakse vastavalt artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele)

III LISA

Artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnangu andmisel järgitavad põhimõtted

Käesolev lisa kirjeldab üldjoontes artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnangu andmisel arvesse võetavaid tegureid ja järgitavat korda. Käesoleva lisa, eriti B jao rakendamise ja selgitamise hõlbustamiseks võib välja töötada tehnilised juhised⁽¹⁾ vastavalt artikli 20 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetlusele.

A. Hinnangu tegurid

1. Järgmisi tuleks lugeda võimalikeks kahjulikeks toimeteks:

- inimeste haigused, kaasa arvatud allergeensed või toksilised mõjud;
- loomade või taimede haigused;
- kahjulik mõju haiguse ravimise või tõhusa profülaktika võimatuse tõttu;
- kahjulik mõju keskkonnas kinnistumise või leviku tõttu;
- kahjulik mõju sisestatud geneetilise materjali loodusliku ülemineku tõttu muudesse organismidesse.

2. Artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnang peaks põhinema järgmisel:

- a) kõigi võimalike kahjulike mõjude, eriti selliste mõjude kindlakstegemine, mis on seotud:
 - i) retsipientmikroorganismiga;
 - ii) sisestatud geneetilise materjaliga (mis pärineb doonororganismist);
 - iii) vektoriga;
 - iv) doonormikroorganismiga (niivõrd kui toiminguga käigus kasutatakse doonormikroorganismi);
 - v) saadava GMMiga;
- b) tegevuse iseloomustus;
- c) võimalike kahjulike mõjude raskus;
- d) võimalike kahjulike mõjude tekkimise tõenäosus.

B. Kord

3. Hinnangu andmise esimene etapp peaks olema retsipiendi ja vajaduse korral doonormikroorganismi kahjulike omaduste, kõigi vektori või sisestatud materjaliga seonduvate kahjulike mõjude eristamine, kaasa arvatud kõik retsipientorganismi olemasolevate omaduste muutused.

4. Üldiselt loetakse artikli 4 lõikes 3 määratletud 1. liiki sobivaks ainult sellised GMMid, millel on järgmised omadused:

- i) tõenäoliselt ei põhjusta retsipient- või vanemmikroorganism inimeste, loomade või taimede haigusi⁽²⁾;
- ii) vektori ja inserdi iseloom on selline, et nad ei anna GMMile fenotüüpi, mis tõenäoliselt põhjustaks inimeste, loomade või taimede haigusi⁽²⁾ või avaldaks kahjulikku mõju keskkonnale;
- iii) tõenäoliselt ei põhjusta GMM inimeste, loomade ja taimede haigusi⁽²⁾ ega avalda keskkonnale kahjulikku mõju.

⁽¹⁾ Vt komisjoni 27. septembri 2000. aasta otsust 2000/608/EÜ, mis käsitleb direktiivi 90/219/EMÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta) III lisas visandatud riski hindamise juhiseid (EÜT L 258, 12.10.2000, lk 43).

⁽²⁾ Seda kohaldatakse ainult loomade ja taimede suhtes keskkonnas, mis tõenäoliselt puutub kokku mikroorganismidega.

5. Selle protsessi rakendamiseks vajaliku teabe saamiseks võib kasutaja esmalt arvesse võtta asjakohaseid ühenduse õigusakte (eriti direktiivi 2000/54/EÜ). Samuti võib arvesse võtta rahvusvahelisi või riiklikke liigitusskeeme (nt WHO, siseriiklikud tervishoiuasutused jne) ning nende uutest teaduslikult põhjendatud teadmistest ja tehnika arengust tulenevaid uusversioone.

Need skeemid käsitlevad looduslikke mikroorganisme ja põhinevad sellistena harilikult mikroorganismide võimel põhjustada inimeste, loomade ja taimede haigusi ning tõenäoliselt põhjustatava haiguse raskusel ja kanduvusel. Direktiiv 2000/54/EÜ liigitab mikroorganismid kui bioloogilised mõjurid nelja ohuliiki võimaliku mõju põhjal, mida nad avaldavad tervele täiskasvanud inimesele. Neid ohuliike võib kasutada suunistena suletud keskkonnas kasutamise tegevuste liigitamisel artikli 4 lõikes 3 osutatud nelja ohuliiki. Samuti võib kasutaja arvesse võtta liigitusskeeme, mis viitavad taimede ja loomade patogeenidele (mis on tavaliselt kehtestatud riiklikul alusel). Nimeetatud liigitusskeemid annavad ainult ajutise viite tegevuse ohuliigile ja vastavale ohutus- ja kontrollmeetmete kogumile.

6. Vastavalt punktidele 3–5 toimuv ohu identifitseerimise protsess peaks kaasa tooma GMMiga seotud ohu taseme identifitseerimise.
 7. Isoleerimis- ja muude kaitsemeetmete valik tuleks siis teha GMMiga seotud ohu taseme alusel, pidades samuti silmas:
 - i) tõenäoliselt GMMiga kokku puutuva keskkonna omadusi (näiteks seda, kas GMMidega tõenäoliselt kokku puutuvas keskkonnas leidub teadaolevat elustikku, mida suletud keskkonnas kasutamise käigus kasutatavad mikroorganismid võivad kahjulikult mõjutada);
 - ii) tegevuse omadusi (nt selle ulatust ja/või laadi);
 - iii) kõiki mittestandardseid toiminguid (nt loomade inokulatsioon GMMidega, varustuse kasutamine, mis tõenäoliselt tekitab aerosoole).
- Alapunktide i–iii arvestamine konkreetse tegevuse puhul võib punktis 6 identifitseeritud GMMidega seotud ohu taset tõsta, langetada või samaks jätta.
8. Kirjeldatud viisil tehtud analüüs toob lõpuks kaasa tegevuse liigitamise ühte artikli 4 lõikes 3 kirjeldatud liikidest.
 9. Suletud keskkonnas kasutamise lõpliku liigituse peab kinnitama artikli 4 lõikes 2 osutatud lõpule viidud hinnangu läbivaatamine.

IV LISA

ISOLEERIMIS- JA MUUD KAITSEMEETMED**Üldpõhimõtted**

1. Need tabelid esitavad iga isoleerimistaseme tavalised minimaalsed nõuded ja vajalikud meetmed.

Samuti saavutatakse isoleeritus heade töötavade, koolituse, isoleerimisvahendite ja rajatise erilise kavandamise kasutamise abil. Kõigi GMMisid hõlmava tegevuse puhul kohaldatakse hea mikrobioloogilise tava põhimõtteid ning järgmisi hea tööohutuse ja -hügieeni põhimõtteid:

- i) hoida töökoha ja keskkonna kokkupuuteid iga GMMiga võimalikul madalal tasemel;
- ii) kasutada ohuallika juures tehnilise kontrolli meetmeid ja täiendada neid vajaduse korral sobivate isikukaitseriie-tuse ja -vahenditega;
- iii) piisavalt katsetada ja korras hoida kontrollmeetmeid ja -seadmeid;
- iv) otsida vajaduse korral eluvõimeliste töötlusorganismide olemasolu väljaspool peamist füüsilist kaitsetõket;
- v) tagada töötajate asjakohane koolitus;
- vi) moodustada vajaduse korral bioloogilise ohutuse komiteesid või allkomiteesid;
- vii) koostada ja rakendada vajaduse korral kohalikke töötajate ohutuse tegevusjuhiseid;
- viii) seada vajalikesse kohtadesse bioloogilise ohu hoiatusmärgid;
- ix) tagada töötajatele pesemis- ja dekontaminatsioonivõimalused;
- x) pidada piisavat dokumentatsiooni;
- xi) keelata söömine, joomine, suitsetamine, kosmeetikatoodete kasutamine või inimtarbimiseks mõeldud toidu hoidmine tööpiirkonnas;
- xii) keelata pipeti suukaudne kasutamine;
- xiii) koostada ohutuse tagamiseks vajaduse korral kirjalik standardne töökorrd;
- xiv) hoida GMMide lekke jaoks kättesaadaval tõhusaid desinfektsioonivahendeid ja täpsustatud desinfitseerimiskorda;
- xv) tagada vajaduse korral saastunud laboriseadmete ja materjalide turvaline ladustamine.

2. Tabelite pealkirjad on soovituslikud.

I A tabel esitab laboritegevuste minimaalseid nõudeid.

I B tabel esitab I A tabeli täiendusi ja muudatusi GMMisid hõlmava tegevuse jaoks kasvuhoones/kasvukambri.

I C tabel esitab I A tabeli täiendusi ja muudatusi GMMisid hõlmava tegevuse jaoks loomadega.

II tabel esitab minimaalsed nõuded tegevustele, mis ei ole laboritegevused.

Mõnel konkreetsel juhul võib olla vajalik kohaldada I A ja II tabelist võetud sama taseme meetmete kombinatsiooni.

Mõnel juhul võivad kasutajad pädeva asutuse nõusolekul jätta kohaldamata konkreetse ohutustaseme täpsustuse või kombineerida kahe erineva taseme täpsustusi.

Nendes tabelites tähendab „valikuline”, et kasutaja võib kohaldada neid meetmeid üksikjuhtumite suhtes sõltuvalt artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnangust.

3. Liikmeriigid võivad käesoleva lisa rakendamisel inkorporeerida järgmistesse tabelitesse nõuete selguse huvides lisaks punktide 1 ja 2 üldpõhimõtted.

I A tabel

Laboritegevuse isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
1	Laborikompleksi isoleeritus ⁽¹⁾	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav
2	Labor: fumigatsiooniks õhukindlalt suletav	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav

Varustus

3	Vee-, happe-, aluse-, lahusti-, desinfitseerimisvahendi- ja dekontaminatsioonivahendikindlad ning kergesti puhastatavad pinnad	Nõutav (töölaud)	Nõutav (töölaud)	Nõutav (töölaud, põrand)	Nõutav (töölaud, põrand, lagi, seinad)
4	Sisepääs laborisse läbi õhuluku ⁽²⁾	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
5	Negatiivne rõhk võrreldes keskkonnarõhuga	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav, välja arvatud ⁽³⁾	Nõutav
6	Laborisse sisenev ja sealt väljuv õhk peab olema HEPA-filtreeritud ⁽⁴⁾	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav HEPA – väljuv õhk, välja arvatud ⁽³⁾	Nõutav HEPA – sisenev ja väljuv õhk ⁽⁵⁾
7	Mikrobioloogiline ohutuspunkt	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav
8	Autoklaav	Rajatises	Hoones	Ruumides ⁽⁶⁾	Laboris = kahepoolne

Töösüsteem

9	Piiratud ligipääs	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
10	Bioloogilise ohu hoiatusmärk uktsel	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
11	Konkreetsed meetmed leviku kontrollimiseks	Ei nõuta	Nõutavad minimeerimiseks	Nõutavad vältimiseks	Nõutavad vältimiseks
13	Dušš	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
14	Kaitseriietus	Sobiv kaitseriietus	Sobiv kaitseriietus	Sobiv kaitseriietus ja (valikulised) jalatsid	Riietuse ja jalatsite täielik vahetus enne sisenemist ja väljumist

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
15	Kindad	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav
18	Tõhus vektorikontroll (nt närilised ja putukad)	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav

Jäätmed

19	GMMide inaktiveerimine kätepesukraanide või -torude ja duššide ning samalaadsetes heitvetes	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
20	GMMide inaktiveerimine saastunud materjalides ja jäätmetes	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav

Muud meetmed

21	Labor omaenda varustuse isoleerimiseks	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
23	Seesviibijate nägemiseks peab olema jälgimisaken või selle alternatiiv	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Nõutav

(1) Isolatsioon = labor on eraldatud muudest aladest samas hoones või asub eraldi hoones.

(2) Õhulukk = sissepääs peab olema läbi õhuluku, mis on laborist eraldatud kamber. Õhuluku puhas pool peab olema piiratud poolest eraldatud rõivastumis- või dušivõimalusega ja eelistatavalt vastastikku lukustuvate ustega.

(3) Tegevus, mille juures levik ei toimu õhu teel.

(4) HEPA = *high efficiency particulate air*.

(5) Kui kasutatakse viiruseid, mida HEPA-filtrid ei peata, on väljaõhu puhul vajalikud erinõuded.

(6) Tõestatud korras, mis võimaldab materjali ohutut viimist laborivälisesse autoklaavi ja tagab kaitstuse võrdväärse taseme.

I B tabel

Kasvuhoonete ja kasvukambrite isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed

Mõisted „kasvuhoone” ja „kasvukamber” tähendavad seinte, katuse ja põrandaga ehitist, mis on kavandatud ja mida kasutatakse eeskätt taimede kasvatamiseks kontrollitud ja kaitstud keskkonnas.

Kohaldatakse kõiki I A tabeli sätteid järgmiste täienduste/muudatustega:

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
Ehitis					
1	Kasvuhoone: püsiehitus ⁽¹⁾	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
Varustus					
3	Sissekäik kahe vastastikku lukustuva uksega eraldi ruumi kaudu	Ei nõuta	Valikuline	Valikuline	Nõutav
4	Saastunud äravooluvee hooldus	Valikuline	Äravooluvee minimeerimine ⁽²⁾	Äravooluvee vältimine	Äravooluvee vältimine

Täpsustused	Isoleerimistasemed				
	1	2	3	4	
Töösüsteem					
6	Meetmed soovimatute liikide, nagu putukate, näriliste ja lüliljalgsete kontrolliks	Nõutav	Nõutav	Nõutav	Nõutav
7	Elusmaterjali liigutamise kord kasvuhoone/kasvu-kambri, kaitseehitise ja labori vahel kontrollib GMMide levikut	Minimeerib leviku	Minimeerib leviku	Takistab levikut	Takistab levikut

(¹) Kasvuhoone kujutab endast katkematu veekindla kattega püsiehitist, mille asukoht on pinnavee sissevoolu vältimiseks kaldu ja mille uksed on iseeneslikult sulguvad ning lukustatavad.

(²) Kui levik võib toimuda maa kaudu.

I C tabel

Loomaosakondade isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed

Kohaldatakse kõiki I A tabeli sätteid järgmiste täienduste/muudatustega:

Täpsustused	Isoleerimistasemed				
	1	2	3	4	
Facilities					
1	Loomaosakonna (¹) isolatsioon	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav
2	Loomarajatisi eraldavad lukustatavad uksed (²)	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav
3	Loomarajatised on kavandatud saastatusest puhastamise hõlbustamiseks (veekindel ja kergesti pestav materjal (puurid jne))	Valikuline	Valikuline	Nõutav	Nõutav
4	Põrand ja/või seinad kergesti pestavad	Valikuline	Nõutav (põrand)	Nõutav (põrand ja seinad)	Nõutav (põrand ja seinad)
5	Loomade hoidmine sobivates isoleerimisrajatistes, nagu puurid, latrid või basseinid	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Valikuline
6	Isolaatorite või isoleeritud ruumi filtrid (³)	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav

(¹) Loomaosakond: hoone või eraldatud ala hoones, mis sisaldab tööruume ja muid alasid, nagu riietusruumid, dušid, autoklaavid, toidulaod jne.

(²) Loomarajatis: rajatis, mida tavaliselt kasutatakse kari-, aretus- või katseloomade paigutamiseks või mida kasutatakse väiksemate kirurgiliste operatsioonide tegemiseks.

(³) Isolaatorid: läbipaistvad kastid, kus peetakse väikeloomi puurides või ilma; suurte loomade puhul võivad kohasemad olla isoleeritud ruumid.

II tabel

Isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed muu tegevuse korral

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
Üldine					
1	Eluvõimelisi mikroorganismide tuleks hoida süsteemis, mis eraldab protsessi keskkonnast (suletud süsteem)	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav
2	Suletud süsteemist väljuvate gaaside kontroll	Ei nõuta	Nõutav leviku minimeerimiseks	Nõutav leviku takistamiseks	Nõutav leviku takistamiseks
3	Aerosoolide kontroll proovivõtmise, suletud süsteemi materjali lisamise või materjali teise suletud süsteemi viimise ajal	Valikuline	Nõutav leviku minimeerimiseks	Nõutav leviku takistamiseks	Nõutav leviku takistamiseks
4	Vedelate jäätmete inaktiveerimine enne suletud süsteemist väljavõtmist	Valikuline	Nõutav, tõendatud vahenditega	Nõutav, tõendatud vahenditega	Nõutav, tõendatud vahenditega
5	Õhukindlad tõkked tuleks kavandada eraldumise minimeerimiseks või takistamiseks	Konkreetsed nõuded puuduvad	Leviku minimeerimiseks	Leviku takistamiseks	Leviku takistamiseks
6	Jälgitav ala peaks olema kavandatud terve suletud süsteemi sisu tõkestamiseks	Valikuline	Valikuline	Nõutav	Nõutav
7	Jälgitav ala peaks olema fumigatsiooniks õhukindlalt suletav	Ei nõuta	Valikuline	Valikuline	Nõutav
Varustus					
8	Sissepääs õhuluku kaudu	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
9	Vee-, happe-, aluse-, lahusti-, desinfitseerimisvahendi- ja dekontaminatsioonivahendikindlad ning kergesti puhastatavad pinnad	Nõutav (töölaud, kui on olemas)	Nõutav (töölaud, kui on olemas)	Nõutav (töölaud, kui on olemas, põrand)	Nõutav (töölaud, põrand, lagi, seinad)
10	Konkreetsed meetmed jälgitava ala piisavaks õhutamiseks õhu saastamise vältimiseks	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Nõutav
11	Jälgitaval alal tuleks hoida vahetu ümbrusega võrreldes negatiivset õhurõhku	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
12	Kontrollitava alale sisenev ja sealt väljuv õhk peab olema HEPA-filtreeritud	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav (väljuv õhk, sisenev õhk valikuline)	Nõutav (sisenev ja väljuv õhk)
Tööstisteem					
13	Suletud süsteemid peaksid asuma jälgitaval alal	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav
14	Ligipääs peaks olema piiratud ainult määratud töötajatega	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
15	Üles tuleks seada bioloogilise ohu hoiatusmärgid	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
17	Töötajad peaksid enne jälgitavalt alalt lahkumist käima duši all	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
18	Töötajad peaksid kandma kaitseriietust	Nõutav (tööriietus)	Nõutav (tööriietus)	Nõutav	Täielik ümberriietumine enne väljumist ja sisenemist
Jäätmed					
22	GMMide inaktiveerimine kätepesukraanide või -torude ja duššide ning samalaadsetes heitvetes	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
23	GMMide inaktiveerimine saastunud materjalides ja jäätmetes, kaasa arvatud protsessi heitvetes enne lõplikku äravoolu	Valikuline	Nõutav, tõestatud vahenditega	Nõutav, tõestatud vahenditega	Nõutav, tõestatud vahenditega

V LISA

Artiklites 6, 8 ja 9 osutatud teatamise jaoks nõutav teave

A OSA

Artiklis 6 osutatud teatamise jaoks nõutav teave:

- kasutaja(te) nimi (nimed), kaasa arvatud järelevalve ja ohutuse eest vastutavad isikud;
- teave järelevalve ja ohutuse eest vastutavate isikute koolituse ja kvalifikatsiooni kohta;
- kõigi bioloogiaalaste komiteede või allkomiteede üksikasjad;
- rajatise aadress ja üldine kirjeldus;
- kavandatava töö laadi kirjeldus;
- suletud keskkonnas kasutamiste liik;
- ainult 1. liigi suletud keskkonnas kasutamiste puhul artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnangu kokkuvõte ja teave jäätmehoolduse kohta.

B OSA

Artiklis 8 osutatud teatamise jaoks nõutav teave:

- artiklis 6 osutatud teate esitamise kuupäev;
- järelevalve ja ohutuse eest vastutavate isikute nimed ning teave nende koolituse ja kvalifikatsiooni kohta;
- kasutatavad retsipient-, doonor- ja/või vanemmikroorganism(id) ja vajaduse korral kasutatavad peremees-vektorsüsteemid;
- muundamis(t)ega hõlmatud geneetilis(t)e materjali(de) päritolu ja kavandatav toime;
- GMMi identiteet ja omadused;
- suletud keskkonnas kasutamise eesmärk, kaasa arvatud eeldatavad tulemused;
- kasutatavad ligikaudsed kultuuri mahud;
- kohaldatavate isoleerimis- ja muude kaitsemeetmete kirjeldus, kaasa arvatud teave jäätmehoolduse kohta, sealhulgas tekkinud jäätmed, nende töötlus, lõplik kuju ja sihtkoht;
- artikli 4 lõikes 2 osutatud hinnangu kokkuvõte;
- teave, mida pädev asutus vajab kõigi päästeplaanide hindamiseks, kui neid nõutakse vastavalt artikli 13 lõikele 1.

C OSA

Artiklis 9 osutatud teatamise jaoks nõutav teave:

- a) — artiklis 6 osutatud teate esitamise kuupäev;
 - järelevalve ja ohutuse eest vastutavate isikute nimed ning teave koolituse ja kvalifikatsiooni kohta;
- b) — kasutatavad retsipient- või vanemmikroorganismid;
 - kasutatav(ad) peremees-vektorsüsteem(id) (vajaduse korral);
 - muundamis(t)ega hõlmatud geneetilis(t)e materjali(de) päritolu ja kavandatav toime;

- GMMi identiteet ja omadused;
 - kasutatavad kultuuri mahud;
 - c) — kohaldatavate ohutus- ja muude kaitsemeetmete kirjeldus, kaasa arvatud teave jäätmehoolduse kohta, sealhulgas tekkivate jäätmete tüüp ja kuju, nende töötlus, lõplik kuju ja sihtkoht;
 - suletud keskkonnas kasutamise eesmärk, kaasa arvatud eeldatavad tulemused;
 - rajatise osakondade kirjeldus;
 - d) teave õnnetuste ärahoidmise ja päästeplaanide kohta, kui need on olemas:
 - kõik konkreetsed rajatise asukohast tulenevad ohud;
 - kohaldatavad ennetusmeetmed, nagu ohutusvahendid, häiresüsteemid ja isoleerimismeetodid;
 - kord ja kavad isoleerimismeetmete jätkuva tõhususe kontrollimiseks;
 - töötajatele antud teabe kirjeldus;
 - teave, mida pädev asutus vajab kõigi päästeplaanide hindamiseks, kui neid nõutakse vastavalt artiklile 13 lõikele 1;
 - e) artikli 4 lõikes 2 osutatud riskianalüüsi koopia.
-

VI LISA

A OSA

Kehtetuks tunnistatud direktiiv koos muudatustega

(osutatud artiklis 21)

Nõukogu direktiiv 90/219/EMÜ
(EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1)

Komisjoni direktiiv 94/51/EÜ
(EÜT L 297, 18.11.1994, lk 29)

Nõukogu direktiiv 98/81/EÜ
(EÜT L 330, 5.12.1998, lk 13)

Nõukogu otsus 2001/204/EÜ
(EÜT L 73, 15.3.2001, lk 32)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrus (EÜ) nr 1882/2003
(ELT L 284, 31.10.2003, lk 1)

ainult III lisa punkt 19

B OSA

Siseriiklikku õigusesse ülevõtmise tähtpäevad

(osutatud artiklis 21)

Direktiiv	Ülevõtmise tähtpäev
90/219/EMÜ	23. oktoober 1991
94/51/EÜ	30. aprill 1995
98/81/EÜ	5. juuni 2000

VII LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 90/219/EMÜ	Käesolev direktiiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 sissejuhatav osa	Artikli 3 lõike 1 sissejuhatav osa
Artikli 3 esimene taane	Artikli 3 lõike 1 punkt a
Artikli 3 teine taane	Artikli 3 lõike 1 punkt b
Artikli 4 esimene lõik	Artikli 3 lõige 2
Artikli 4 teine lõik	Artikli 3 lõige 3
Artikkel 5	Artikkel 4
Artikkel 6	Artikkel 5
Artikkel 7	Artikkel 6
Artikkel 8	Artikkel 7
Artikkel 9	Artikkel 8
Artikkel 10	Artikkel 9
Artikli 11 lõiked 1, 2 ja 3	Artikli 10 lõiked 1, 2 ja 3
Artikli 11 lõike 4 sissejuhatav osa	Artikli 10 lõike 4 sissejuhatav osa
Artikli 11 lõike 4 esimene taane	Artikli 10 lõike 4 punkt a
Artikli 11 lõike 4 teine taane	Artikli 10 lõike 4 punkt b
Artikli 12 esimene lõik	Artikli 11 lõige 1
Artikli 12 teine lõik	Artikli 11 lõige 2
Artikkel 13	Artikkel 12
Artikli 14 esimene lõik	Artikli 13 lõige 1
Artikli 14 teine lõik	Artikli 13 lõige 2
Artikli 15 lõike 1 sissejuhatav osa	Artikli 14 lõike 1 sissejuhatav osa
Artikli 15 lõike 1 esimene taane	Artikli 14 lõike 1 punkt a
Artikli 15 lõike 1 teine taane	Artikli 14 lõike 1 punkt b
Artikli 15 lõike 1 kolmas taane	Artikli 14 lõike 1 punkt c
Artikli 15 lõike 1 neljas taane	Artikli 14 lõike 1 punkt d
Artikli 15 lõike 2 sissejuhatav osa	Artikli 14 lõike 2 sissejuhatav osa
Artikli 15 lõike 2 esimene taane	Artikli 14 lõike 2 punkt a
Artikli 15 lõike 2 teine taane	Artikli 14 lõike 2 punkt b
Artikkel 16	Artikkel 15
Artikkel 17	Artikkel 16
Artikkel 18	Artikkel 17
Artikli 19 lõige 1	Artikli 18 lõike 1 esimene lõik
Artikli 19 lõige 2	Artikli 18 lõike 1 teine lõik
Artikli 19 lõike 3 sissejuhatav osa	Artikli 18 lõike 2 sissejuhatav osa
Artikli 19 lõike 3 esimene taane	Artikli 18 lõike 2 punkt a
Artikli 19 lõike 3 teine taane	Artikli 18 lõike 2 punkt b
Artikli 19 lõike 3 kolmas taane	Artikli 18 lõike 2 punkt c
Artikli 19 lõige 4	Artikli 18 lõige 3
Artikli 19 lõige 5	Artikli 18 lõige 4
Artikkel 20	Artikkel 19

Direktiiv 90/219/EMÜ	Käesolev direktiiv
Artikkel 20a	—
Artikli 21 lõige 1	Artikli 20 lõige 1
Artikli 21 lõike 2 esimene lõik	Artikli 20 lõige 2 ja lõike 3 esimene lõik
Artikli 21 lõike 2 teine lõik	Artikli 20 lõike 3 teine lõik
Artikli 21 lõige 3	—
Artikkel 22	—
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
Artikkel 23	Artikkel 23
I–V lisa	I–V lisa
—	VI lisa
—	VII lisa