

## DIREKTIIVIT

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/41/EY,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä

(uudelleenlaadittu toisinto)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/219/ETY <sup>(3)</sup> on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta <sup>(4)</sup>. Nyt kun mainittua direktiiviä muutetaan vielä uudelleen, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristöä koskevan toiminnan on perustuttava ennalta ehkäisevän toiminnan periaatteelle, ja tämän toiminnan tavoitteena on oltava muun muassa ympäristön säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen sekä ihmisten terveyden suojeleminen.
- (3) Biotekniikan arviointiin ja sen ympäristön kannalta tarkoituksenmukaisimpaan käyttöön liittyvät toimenpiteet ovat ensiarvoisen tärkeä alue, johon yhteisön olisi keskitettävä toimintansa.

<sup>(1)</sup> EUVL C 162, 25.6.2008, s. 85.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. lokakuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 30. maaliskuuta 2009.

<sup>(3)</sup> EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1.

<sup>(4)</sup> Katso liitteessä VI oleva A osa.

(4) Biotekniikan kehittäminen on omiaan edistämään jäsenvaltioiden taloudellista kasvua. Tähän kuuluu geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMM:t) käyttö erilaisissa ja erilaajuisissa sovelluksissa.

(5) GMM:ien suljettu käyttö olisi toteutettava siten, että niiden mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön rajoitetaan kiinnittämällä asianmukaisella tavalla huomiota onnettomuuksien ehkäisyyn ja jätehuoltoon.

(6) GMM:t, jotka hävitetään ilman asianmukaisia määräyksiä erityisistä eristämistoimenpiteistä, joilla rajoitetaan niiden joutumista kosketuksiin väestön tai ympäristön kanssa, eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaa. Niihin saatetaan soveltaa muuta yhteisön lainsäädäntöä, kuten geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/18/EY <sup>(5)</sup>.

(7) Jos mikro-organismit joutuvat ympäristöön jossakin jäsenvaltiossa suljetun käyttönsä aikana, ne voivat lisääntyä ja levitä maiden rajojen yli ja siten vaikuttaa toisissa jäsenvaltioissa.

(8) Biotekniikan kehittämiseksi turvallisesti yhteisössä on tarpeen määritellä ne yhteiset toimenpiteet, joilla voidaan arvioida ja vähentää niitä mahdollisia vaaroja, joita esiintyy aina GMM:ien suljetussa käytössä, ja asettaa asianmukaiset edellytykset niiden käytölle.

(9) GMM:ien suljettuun käyttöön liittyvien vaarojen tarkkaa luonnetta ja laajuutta ei vielä täysin tunneta, ja vaara on arvioitava tapauskohtaisesti. Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimista varten tarpeen määritellä tätä arviointia koskevat vaatimukset.

<sup>(5)</sup> EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

- (10) GMM:ien suljettu käyttö olisi luokiteltava niiden vaarojen mukaan, joita mikro-organismeista voi aiheutua ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Luokittelun olisi oltava kansainvälisen käytännön mukainen ja perustuttava riskin arviointiin.
- (11) Suojelun korkean tason varmistamiseksi eristämistoimenpiteiden ja muiden suljettuun käyttöön sovellettavien suojaustoimenpiteiden on vastattava suljetun käytön luokitusta. Jos asiasta ei ole varmuutta, sopivia eristämisen- ja muita suojaustoimenpiteitä olisi sovellettava ylemmän luokituksen vaatimusten mukaan, kunnes lievemmät toimenpiteet voidaan perustella asianmukaisin tiedoin.
- (12) Kaikessa GMM:ihin liittyvässä toiminnassa olisi noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön mukaisesti.
- (13) On syytä valvoa päästöjä ja GMM:ien suljetusta käytöstä syntyvän materiaalin hävittämistä sekä ehkäistä onnettomuuksia asianmukaisin eristämistoimenpitein käytön eri vaiheissa.
- (14) Ennen kuin käyttäjä ryhtyy ensimmäistä kertaa käyttämään GMM:ia tietyssä suljetussa laitteistossa, sen on tehtävä tästä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle, jotta viranomainen voi varmistua siitä, että ehdotettu laitteisto on kyseiseen käyttöön soveltuva niin, ettei se muodosta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.
- (15) On myös tarpeen luoda asianmukaiset menettelyt erityisten GMM:ien suljettujen käyttöjen tapauskohtaiselle ilmoittamiselle ottaen huomioon käyttöön liittyvän vaaran suuruus.
- (16) Käyttöön, johon liittyy suuri vaara, olisi saatava toimivaltaisen viranomaisen lupa.
- (17) Suljetussa käytössä sovellettavia eristämisen- ja muita suojaustoimenpiteitä olisi tarkistettava määräajoin.
- (18) Saattaa olla asianmukaista kysyä yleisön mielipidettä GMM:ien suljetusta käytöstä.
- (19) Suljetun käytön parissa työskenteleviä olisi kuultava asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, erityisesti työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/EY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi), 18 päivänä syyskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY <sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (20) Asianmukaisin toimenpitein on syytä huolehtia siitä, että kaikki, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, saavat tietoa kaikista turvallisuuteen liittyvistä seikoista.
- (21) On tärkeää, että laaditaan pelastussuunnitelmat, jotta onnettomuuden sattuessa voidaan toimia tehokkaasti.
- (22) Onnettomuuden sattuessa käyttäjän olisi välittömästi ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle ja annettava tarvittavat tiedot onnettomuuden vaikutusten arviointia ja asianmukaisten toimien toteuttamista varten.
- (23) On aiheellista, että komissio jäsenvaltioita kuultuaan luo menettelyn onnettomuuksia koskevien tietojen vaihtoa varten ja perustaa onnettomuustietorekisterin.
- (24) GMM:ien suljettua käyttöä yhteisössä olisi seurattava, ja tätä varten jäsenvaltioiden olisi annettava komissiolle tiettyjä tietoja.
- (25) GMM:ien olisi täytettävä liitteessä II olevan B osan luettelossa määritellyt arviointiperusteet, jotta niitä voidaan pitää turvallisina ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Bioteknologian nopean edistymisen, kehitettävien arviointiperusteiden luonteen ja kyseisen luettelon rajoitetun soveltamisalan huomioon ottaen on tarkoituksenmukaista, että neuvosto tarkistaa kyseiset perusteet, joita olisi soveltamisen helpottamiseksi tarvittaessa täydennettävä yksityiskohtaisilla ohjeilla.
- (26) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (27) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta tehdä tarvittavat muutokset liitteiden II, III, IV ja V mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen ja liitteessä II olevan C osan mukauttamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (28) Tähän direktiivin lisätyt uudet osat koskevat ainoastaan komiteamenettelyitä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>(2)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(29) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä VI olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoisiin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Tässä direktiivissä säädetään geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljettua käyttöä koskevista yhteisistä toimenpiteistä, joilla pyritään ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseen.

#### 2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'mikro-organismilla' mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan lukien virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmit;
- b) 'geneettisesti muunnetulla mikro-organismilla' (GMM:lla) mikro-organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa; tämän määritelmän mukaan:
  - i) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltuja tekniikoita;
  - ii) liitteessä I olevassa B osassa lueteltujen tekniikojen ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen;
- c) 'suljetulla käytöllä' kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa GMM:ja viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä, joilla rajoitetaan mikro-organismien pääsyä kosketuksiin väestön tai ympäristön kanssa sekä huolehditaan väestön ja ympäristön turvallisuuden korkeasta tasosta;
- d) 'onnettomuudella' kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen GMM:ien suljetusta käytöstä johtuva merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle;
- e) 'käyttäjällä' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa GMM:ien suljetusta käytöstä;
- f) 'ilmoituksella' jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen esittämistä.

#### 3 artikla

1. Tätä direktiiviä ei sovelleta:
  - a) jos geneettinen muunnos saadaan aikaan liitteessä II olevassa A osassa lueteltujen tekniikojen tai menetelmien avulla, tai
  - b) jos suljetut käytöt koskevat vain sen tyyppisiä GMM:ja, jotka ovat liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia, mikä on osoitus niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tällaiset GMM:t luetellaan liitteessä II olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan 1 kohdan soveltamista.
2. GMM:ien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin ei sovelleta 4 artiklan 3 ja 6 kohtaa eikä 5–11 artiklaa.
3. Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisten GMM:ien säilytykseen, viljelyyn, kuljetukseen, tuhoamiseen, hävittämiseen tai käyttöön, jotka on saatettu markkinoille direktiivin 2001/18/EY tai muun sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa määrätään mainitussa direktiivissä säädetyn kaltaisesta erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista, edellyttäen, että suljettu käyttö on markkinoille saattamista koskevan luvan mahdollisten edellytysten mukaista.

#### 4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMM:ien suljetusta käytöstä voi seurata.
2. Tätä varten käyttäjän on tehtävä arvio suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista vaaroista käyttämällä vähintään liitteessä III olevassa A ja B osassa vahvistettuja arviointiperusteita ja menettelyä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin perusteella suljettu käyttö luokitellaan neljään luokkaan käyttämällä liitteessä III vahvistettua menettelyä, minkä tuloksena määräytyvät 5 artiklan mukaiset eristämisen tasot:

Luokka 1: toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, eli toiminta, jossa riittää tason 1 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 2: toiminta, johon liittyy vähäinen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 2 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 3: toiminta, johon liittyy kohtalainen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 3 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 4: toiminta, johon liittyy suuri riski, eli toiminta, jossa tarvitaan tason 4 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

4. Kun ei ole selvää, mikä luokka on sopiva ehdotetulle suljetulle käytölle, on sovellettava ankarampia suojelutoimenpiteitä, ellei lievempiä toimenpiteitä voida soveltaa toimivaltaisen viranomaisen kanssa riittäväksi katsotun näytön perusteella.

5. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa on otettava erityisesti huomioon jätteiden ja jätevesien poistokysymys. Tarvittaessa on toteutettava turvatoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

6. Käyttäjän on pidettävä 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista kirjaa ja annettava selonteko tarkoituksenmukaisessa muodossa toimivaltaisen viranomaisen käyttöön osana 6, 8 ja 9 artiklan nojalla annettua ilmoitusta tai pyydettyä.

#### 5 artikla

1. Käyttäjän on noudatettava liitteessä IV vahvistettuja yleisiä periaatteita ja asianmukaisia suljetun käytön luokkaa vastaavia eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä, paitsi jos liitteessä IV olevassa 2 kohdassa sallitaan muiden toimenpiteiden käyttäminen, jotta työpaikan ja ympäristön altistuminen GMM:ille saataisiin pidettyä niin alhaisella tasolla kuin se käytännössä on mahdollista ja jotta varmistettaisiin turvallisuuden korkea taso.

2. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia ja käytettäviä eristämisen- ja muita suojatoimenpiteitä on tarkistettava määräajoin ja viipymättä, jos:

- a) käytetyt eristämistoimenpiteet eivät ole enää riittäviä tai suljetun käytön luokka ei pidä enää paikkaansa, tai
- b) uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, että arviointi ei enää ole asianmukainen.

#### 6 artikla

Kun tiloja aiotaan käyttää ensimmäistä kertaa suljettua käyttöä varten, käyttäjän on ennen tällaisen käytön aloittamista tehtävä toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, jossa on vähintään liitteessä V olevassa A osassa luetellut tiedot.

#### 7 artikla

Edellä 6 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman uutta ilmoitusta. GMM:ien käyttäjien on luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta pidettävä kirjaa kaikista 4 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista arvioinneista, joita koskevat tiedot on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### 8 artikla

1. Ensimmäisestä ja myöhemmästä luokkaan 2 kuuluvasta suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on tehty 6 artiklan mukainen ilmoitus, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa B osassa luetellut tiedot.

2. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista on aiemmin tehty ilmoitus ja jos siihen liittyvät lupavaatimukset on täytetty, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa välittömästi uuden ilmoituksen jättämisen jälkeen.

Ilmoituksen tekijä voi kuitenkin itse pyytää virallista lupaa koskevaa päätöstä toimivaltaiselta viranomaiselta. Päätös on tehtävä viimeistään 45 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä.

3. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista ei ole aiemmin tehty ilmoitusta ja ellei toimivaltainen viranomainen toisin ilmoita, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa 45 päivän kuluttua 1 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen tekemisestä tai aikaisemmin toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.

#### 9 artikla

1. Luokkaan 3 tai 4 kuuluvasta ensimmäisestä tai myöhemmästä suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on annettu ilmoitus 6 artiklan mukaisesti, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa C osassa luetellut tiedot.

2. Luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä ei saa aloittaa ilman toimivaltaisen viranomaisen etukäteen antamaa kirjallista lupaa; viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään kirjallisesti:

- a) viimeistään 45 päivän kuluttua uuden ilmoituksen tekemisestä, jos luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaan suljettuun käyttöön tarkoitetuista tiloista on tehty aiemmin ilmoitus ja jos on täytetty siihen liittyvät hyväksymisvaatimukset, jotka koskevat samaan tai ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä kuin mikä oli määrä aloittaa;

- b) muissa tapauksissa viimeistään 90 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

#### 10 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen tai viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia panemaan täytäntöön ne toimenpiteet, joista jäsenvaltiot päättävät tämän direktiivin nojalla, ja ottamaan vastaan ja vahvistamaan saaneensa 6, 8 ja 9 artiklassa tarkoitetut ilmoitukset.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava, ovatko ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ovatko annetut tiedot oikeita ja täydellisiä ja ovatko 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu arviointi ja suljetun käytön luokka oikeita, sekä tarvittaessa tutkittava, ovatko eristämiseen, muuhun suojaamiseen, jätehuoltoon ja hätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet asianmukaisia.

3. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi:

a) pyytää käyttäjää antamaan lisätietoja tai muuttamaan ehdotetun suljetun käytön edellytyksiä tai muuttamaan suljetun käytön luokitusta. Tällöin toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että ehdotettua suljettua käyttöä ei aloiteta, tai jos se on jo aloitettu, että se keskeytetään tai lopetetaan, kunnes toimivaltainen viranomainen on antanut suostumuksensa saamiensa lisätietojen tai suljetun käytön muutettujen edellytysten perusteella;

b) rajoittaa aikaa, jona suljettu käyttö sallitaan, tai asettaa käytölle tiettyjä erityisiä edellytyksiä.

4. Edellä 8 ja 9 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomainen:

a) odottaa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ilmoittajalta pyytimiään lisätietoja tai

b) järjestää julkisen kuulemisen tai kyselyn 12 artiklan mukaisesti.

#### 11 artikla

1. Jos käyttäjä saa asiaan liittyvää uutta tietoa tai muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa siihen liittyviin riskeihin, tästä on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 6, 8 ja 9 artiklan nojalla annettua ilmoitusta on muutettava.

2. Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoa, joka voi merkittävästi vaikuttaa suljettuun käyttöön liittyviin riskeihin, se voi vaatia käyttäjää muuttamaan suljetun käytön edellytyksiä, keskeyttämään käytön tai lopettamaan sen.

#### 12 artikla

Jos jäsenvaltio pitää sitä asianmukaisena, se voi edellyttää, että tietyistä ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 18 artiklan soveltamista.

#### 13 artikla

1. Toimivaltaisten viranomaisten on ennen suljetun käytön aloittamista varmistettava, että:

a) laaditaan pelastussuunnitelma sellaisen suljetun käytön varalle, jossa eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille ja/tai ympäristölle, paitsi milloin vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun yhteisön lainsäädännön nojalla;

b) tietoa pelastussuunnitelmasta sekä sovellettavista asiankuuluvista turvatoimenpiteistä annetaan sellaisille elimille ja viranomaisille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi, tarkoituksenmukaisella tavalla ja niiden tarvitsematta sitä pyytää. Tiedot on saatettava ajan tasalle määräajoin. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavina.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on luovutettava samanaikaisesti muille jäsenvaltioille, joita asia koskee, samat tiedot, jotka annetaan omille kansalaisille, tarvittavien kahdenvälisen neuvottelujen perustaksi.

#### 14 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa välittömästi ilmoittaa siitä 10 artiklassa määritellylle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa seuraavat tiedot:

a) onnettomuusolosuhteet;

b) kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät;

c) tiedot, jotka ovat tarpeen väestön terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien onnettomuuden vaikutusten arvioimiseksi;

d) tiedot toteutetuista toimenpiteistä.

2. Kun tiedot on annettu 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltioiden on:

- a) varmistettava, että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan, ja varoitettava välittömästi niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus voi vaikuttaa;
- b) kerättävä, milloin tämä on mahdollista, onnettomuuden täydellistä analysointia varten tarvittavat tiedot, ja tarvittaessa annettava suosituksia samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa ja niiden vaikutusten rajoittamiseksi.

#### 15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on:

- a) kuultava pelastussuunnitelman ehdotetun toimeenpanon osalta niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus todennäköisesti vaikuttaa;
- b) ilmoitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvasta onnettomuudesta ja annettava tiedot onnettomuuden olosuhteista sekä kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät, tiedot toteutetuista toimenpiteistä ja niiden tehokkuudesta sekä onnettomuuden analyysi, mukaan lukien suositukset onnettomuuden vaikutusten rajoittamiseksi ja samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

2. Komissio luo jäsenvaltioita kuultuaan järjestelmän 1 kohdan mukaisten tietojen vaihtoa varten. Se myös toteuttaa ja asettaa jäsenvaltioiden käyttöön tietorekisterin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista onnettomuuksista; rekisterissä on oltava selvitys onnettomuuksien syistä, saadut kokemukset ja ne toimenpiteet, jotka on toteutettu samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

#### 16 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toimivaltainen viranomaisen järjestää tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat tätä direktiiviä.

#### 17 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa lähetettävä komissiolle 9 artiklan mukaisesti kyseisen vuoden aikana ilmoitettuja luokkiin 3 ja 4 kuuluvista suljetuista käytöistä yhteenvedokertomus, josta ilmenevät suljetun käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit.

2. Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2003, lähetettävä komissiolle yhteenvedokertomus tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista.

3. Joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2004, komissio julkaisee 2 kohdassa tarkoitettuihin kertomuksiin perustuvan yhteenvedon.

4. Komissio voi julkaista yleisiä tilastotietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja muista siihen liittyvistä seikoista, jos ne eivät sisällä tietoja, jotka ovat omiaan vahingoittamaan käyttäjän kilpailuasemaa.

#### 18 artikla

1. Jos tietojen ilmitulo vaikuttaa vähintään yhteen ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY<sup>(1)</sup> 4 artiklan 2 kohdassa mainituista seikoista, ilmoittaja voi osoittaa tämän direktiivin mukaisesti annetuista ilmoituksista ne tiedot, joita on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

2. Seuraavia 6, 8 tai 9 artiklan mukaisesti annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa käsitellä luottamuksellisina:

- a) GMM:ien yleiset ominaisuudet, ilmoittajan nimi ja osoite sekä käyttöpaikka;
- b) suljetun käytön luokka ja eristämistoimenpiteet;
- c) arvio ennakoitavista, etenkin ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisista vaikutuksista.

3. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista kolmansille tämän direktiivin mukaisesti ilmoitettuja tai muuten annettuja 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

4. Jos ilmoittaja jostakin syystä peruuttaa ilmoituksensa, toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä annettujen tietojen luottamuksellisuus.

#### 19 artikla

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat liitteiden II, III, IV ja V mukauttamista tekniseen kehitykseen sekä liitteessä II olevan C osan mukauttamista, hyväksytään 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteeseen sääntelymenettelyä noudattaen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

*20 artikla*

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

*21 artikla*

Kumotaan direktiivi 90/219/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä VI olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sannotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia liitteessä VI olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuudessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*22 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*23 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 6 päivänä toukokuuta 2009.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
Puhemies  
H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*  
Puheenjohtaja  
J. KOHOUT

## LIITE I

## A OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun muassa:

- 1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joita käytettäessä muodostuu uusia geeninaineksen yhdistelmiä siten, että organismin ulkopuolella millä tahansa tavalla tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä lisätään virukseen, bakteeriplasmidiin tai muihin vektoreihin ja ne liitetään sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne eivät luonnossa esiinny mutta jossa ne voivat lisääntyä;
- 2) tekniikat, joissa mikro-organismiin viedään suoraan mikro-organismien ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi;
- 3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja sulauttamalla yhteen kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

## B OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuja tekniikoita, joiden ei katsota aiheuttavan geneettistä muuttamista edellyttäen, että niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä GMM:jä, jotka on saatu aikaan muilla kuin liitteessä II olevassa A osassa tarkoitetuilla direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jääneillä tekniikoilla tai menetelmillä:

- 1) koeputkihedelmöitys;
  - 2) luonnossa toteutuvat prosessit, kuten konjugaatio, transduktio ja transformaatio;
  - 3) polyploidian aiheuttaminen.
-

## LIITE II

## A OSA

Tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät sellaiset mikro-organismeja tuottavat geneettisen muuntamisen tekniikat ja menetelmät, joissa ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä muita GMM:ja kuin niitä, jotka on saatu aikaan yhdellä tai useammalla seuraavassa mainituista tekniikoista tai menetelmistä:

1. mutageneesi;
2. sellaisten prokaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), jotka vaihtavat geeninainesta tunnettujen fysiologisten prosessien avulla;
3. minkä tahansa eukaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), mukaan lukien hybridoomien tuottaminen ja kasvisolufuusiot;
4. sisäinen kloonaus, jossa organismin solusta otetaan nukleiinihapposekvenssejä, jotka (tai joiden synteettinen vastine) mahdollisesti viedään kokonaan tai osittain ja siten, että tätä vaihetta mahdollisesti edeltää entsyyminen tai mekaaninen vaihe, uudelleen saman lajin soluihin tai sellaisten fylogeneettisesti läheisten lajien soluihin, jotka voivat luonnossa vaihtaa perintöainesta fysiologisten prosessien avulla, ja jonka tuloksena muodostuva mikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille eikä kasveille.

Sisäisessä kloonauksessa voidaan käyttää sellaisia yhdistelmävektoreita, joita on kauan käytetty turvallisesti kyseisissä mikro-organismeissa.

## B OSA

**Arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle**

Tässä liitteessä kuvataan yleisellä tasolla arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle ja voidaanko ne sisällyttää C osaan. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia teknisiä ohjeita 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

**1. Johdanto**

Tätä direktiiviä ei sovelleta 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen C osaan sisällytettyihin GMM:ien tyyppeihin. GMM:ja lisätään luetteloon tapauskohtaisesti, ja niiden poisjättäminen koskee ainoastaan selvästi määriteltyjä GMM:ja. Poisjättämistä sovelletaan ainoastaan, jos GMM:ja käytetään 2 artiklan c alakohdassa määritellyssä suljetussa käytössä. Sitä ei sovelleta GMM:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön. C osan luetteloon voidaan sisällyttää vain sellaisia GMM:ja, jotka todistustasi täyttävät seuraavassa esitetyt perusteet:

**2. Yleiset perusteet****2.1 Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen**

Kanta on tunnistettava ja yksilöitävä tarkasti, ja muunnos on tunnettava ja tarkistettava.

**2.2 Turvallisuuden varmennettu, asiakirjoihin perustuva näyttö**

Organismin turvallisuudesta on toimitettava näyttö asiakirjojen avulla.

**2.3 Geneettinen stabiilisuus**

Jos epästabiilisuus voi vaarantaa turvallisuuden, organismin stabiilisuus on osoitettava.

**3. Erityiset perusteet****3.1 Patogeenisuus**

GMM:sta ei saa aiheutua mitään tautia tai haittaa terveelle ihmiselle, kasville tai eläimelle. Patogeenisuus sisältää sekä toksigeenisuuden että allergeenisuuden, joten GMM:n on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

**3.1.1 Toksigeenisuus**

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä toksigeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu toksigeenisistä ominaisuuksistaan.

### 3.1.2 Allergeenisuus

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä allergeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu allergian aiheuttaja, jonka allergeenisuus vastaisi esimerkiksi direktiivissä 2000/54/EY tarkoitettujen mikro-organismien allergeenisuutta.

### 3.2 Muut haitalliset satunnaiset tekijät

GMM ei saa sisältää tunnettuja haitallisia satunnaisia tekijöitä, kuten muita geneettisesti muunnetun mikro-organismien läheisyydessä tai sisällä esiintyviä aktiivisia tai latenteja mikro-organismeja, jotka voisivat olla haitallisia ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

### 3.3 Geneettisen materiaalin siirtyminen

Muunnettu geneettinen materiaali ei saa aiheuttaa mitään haittaa, jos se siirtyy muuhun eliöön, se ei saa olla itsesiirtyvä eikä sen oma siirtymistaajuus saisi olla suurempi kuin vastaanottavan tai emo-organismien muiden geenien siirtymistaajuus.

### 3.4 Ympäristön turvallisuus, jos mikro-organismi pääsee merkittävässä määrin tahattomasti valvonnasta

GMM:t eivät saa aiheuttaa ympäristöön välittömiä tai viivästyviä haittavaikutuksia, jos tapahtuu vahinko, johon liittyy merkittävää ja tahatonta vapautumista ympäristöön.

GMM:ja, jotka eivät täytä mainittuja perusteita, ei saa sisällyttää C osaan.

## C OSA

Ne GMM:ien tyypit, jotka täyttävät B osassa luetellut arviointiperusteet:

... (täydennetään 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen)

---

## LIITE III

**Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa noudatettavat periaatteet**

Tässä liitteessä kuvataan yleisluonteisesti, mitkä tekijät on otettava huomioon ja mitä menettelytapaa on noudatettava 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi. Tämän liitteen ja erityisesti B osan täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia teknisiä ohjeita<sup>(1)</sup> 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

**A. Arviointitekijät**

1. Mahdollisesti haitallisina vaikutuksina pidetään:

- ihmisille aiheutuvia tauteja, mukaan lukien allergeeniset tai toksiset vaikutukset,
- eläimille tai kasveille aiheutuvia tauteja,
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että tautia on mahdotonta hoitaa tai estää tehokkaasti,
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön,
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geeniaineksen luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin.

2. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin olisi perustuttava:

- a) kaikkien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:
  - i) vastaanottajamikro-organismiin;
  - ii) lisättyyn (luovuttajaorganismista peräisin olevaan) geeniainekseen;
  - iii) vektoriin;
  - iv) luovuttajamikro-organismiin (jos luovuttajamikro-organismia käytetään toiminnan aikana);
  - v) tuloksena saatuun GMM:iin;
- b) toiminnan ominaisuuksiin;
- c) mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuuteen;
- d) todennäköisyyteen, jolla mahdollisesti haitalliset vaikutukset toteutuvat.

**B. Menettely**

- 3. Arvioinnin ensimmäisenä vaiheena olisi oltava vastaanottaja- ja tarvittaessa luovuttajamikro-organismien haitallisten ominaisuuksien, kaikkien vektoriin tai lisättyyn ainekseen liittyvien haitallisten ominaisuuksien sekä kaikkien vastaanottajan olemassa olevien ominaisuuksien muutosten tunnistaminen.
- 4. Yleensä 4 artiklan 3 kohdan määritelmän mukaisesti luokkaan 1 sisällytettäväksi sopivina pidetään vain sellaisia GMM:ja, joilla on seuraavat ominaisuudet:
  - i) vastaanottaja- tai emomikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille<sup>(2)</sup>;
  - ii) vektori ja lisättävä aines ovat luonteeltaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyypiltään GMM:a, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille<sup>(2)</sup> tai vaikuttaisi haitallisesti ympäristöön;
  - iii) GMM ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille<sup>(2)</sup> eikä se todennäköisesti vaikuta haitallisesti ympäristöön.

<sup>(1)</sup> Katso komission päätös 2000/608/EY, tehty 27 päivänä syyskuuta 2000, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY liitteessä III esitetyistä riskinarviointia koskevista ohjeista (EYVL L 258, 12.10.2000, s. 43).

<sup>(2)</sup> Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

5. Saadakseen täytäntöönpanon kannalta tarpeellisen tiedon tästä menettelystä käyttäjän olisi ensin otettava huomioon asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö (erityisesti direktiivi 2000/54/EY). Lisäksi voidaan ottaa huomioon kansainväliset tai kansalliset luokittelujärjestelmät (esimerkiksi Maailman terveysjärjestö, kansalliset terveysviranomaiset) ja niihin tieteen ja tekniikan kehityksen johdosta tehdyt tarkistukset.

Nämä järjestelmät koskevat luonnollisia mikro-organismeja ja perustuvat yleensä mikro-organismien kykyyn aiheuttaa tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille sekä niistä todennäköisesti aiheutuvien tautien vakavuuteen ja siirtyvyyteen. Direktiivissä 2000/54/EY mikro-organismit luokitellaan biologisina tekijöinä neljään vaararyhmään niiden terveille aikuiselle ihmiselle mahdollisesti aiheuttaman vaaran mukaan. Kyseisiä vaararyhmiä voidaan käyttää ohjeellisenä lähtökohtana luokiteltaessa suljetun käytön toimintaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin neljään riskiluokkaan. Käyttäjä voi myös ottaa huomioon kasvi- ja eläinpatogeenien luokittelujärjestelmät (jotka tavallisesti määritellään kansallisella tasolla). Edellä mainitut luokittelujärjestelmät osoittavat ainoastaan tilapäisesti toiminnan riskiluokan ja siihen liittyvät eristämisen- ja valvontatoimenpiteet.

6. Edellä 3–5 kohdan mukaisesti suoritettujen vaarojen tunnistamisen olisi johdettava GMM:iin liittyvän riskitason tunnistamiseen.
7. Eristämisen- ja muiden suojaustoimenpiteiden valinta olisi sen jälkeen tehtävä GMM:iin liittyvän riskitason perusteella ja ottaen huomioon:
- i) geneettisesti muunnetuille mikro-organismeille todennäköisesti altistuvan ympäristön ominaisuudet (esimerkiksi onko GMM:ille todennäköisesti altistuvassa ympäristössä sellaisia tunnettuja eläimiä tai kasveja, joihin mikro-organismien suljettu käyttö voi vaikuttaa epäsuotuisasti);
  - ii) toiminnan ominaisuudet (esimerkiksi sen laajuus ja/tai luonne);
  - iii) muut kuin normitettujen toimenpiteiden (esimerkiksi eläinten rokottaminen GMM:illä; sellaisten laitteiden käyttö, jotka todennäköisesti tuottavat aerosoleja).

Edellä i, ii ja iii alakohdan huomioiminen tietyn toiminnan yhteydessä voi johtaa siihen, että 6 kohdan mukaisesti määritelly GMM:iin liittyvä riskitaso muuttuu korkeammaksi tai matalammaksi tai että se pysyy samana.

8. Edellä esitetyllä tavalla toteutettu arviointi johtaa lopulta siihen, että toiminta luokitellaan yhteen 4 artiklan 3 kohdassa kuvatuista luokista.
9. Suljetun käytön lopullinen luokittelu olisi varmistettava tarkastelemalla uudelleen loppuun suoritettua 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia.

## LIITE IV

**ERISTÄMIS- JA MUUT SUOJATOIMENPITEET****Yleiset periaatteet**

1. Näissä taulukoissa esitetään kutakin erityistasoa vastaavat tavanomaiset vähimmäisvaatimukset ja -toimenpiteet.

Eristäminen voidaan myös toteuttaa hyvien työskentelytapojen, koulutuksen, eristämislaitteiden ja erityisen tilasuunnittelun avulla. Kaikessa GMM:ien parissa tapahtuvassa toiminnassa on noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- i) pidetään työpaikan ja ympäristön altistus GMM:ille mahdollisimman alhaisella tasolla;
- ii) suoritetaan teknistä valvontaa siellä, missä mahdollisesti vahingollisia eliöitä syntyy, ja täydennetään sitä tarvittaessa asianmukaisin suojavaattein ja -laittein;
- iii) testataan asianmukaisesti valvontatoimenpiteet ja laitteet sekä ylläpidetään niitä;
- iv) tarkistetaan tarvittaessa, onko prosessiin kuuluvia eläviä organismeja päässyt ensisijaisen fysikaalisen eristyksen ulkopuolelle;
- v) huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on asianmukainen koulutus;
- vi) perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä komiteoita tai alakomiteoita;
- vii) laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikkakohtaiset työskentelyohjeistot;
- viii) asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita;
- ix) huolehditaan siitä, että henkilökunnalla on pesu- ja dekontaminaatiomahdollisuus;
- x) kirjataan toiminnot asianmukaisesti;
- xi) kielletään syöminen, juominen, tupakointi, ehostaminen ja ihmiskäyttöön tarkoitettujen ruoan varastointi työalueella;
- xii) kielletään suulla pipetointi;
- xiii) huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menettelytapastandardit;
- xiv) huolehditaan siitä, että käytettävissä on tehokkaita desinfiointiaineita ja määritellyt desinfiointimenettelyt GMM:ien leviämisen varalta;
- xv) huolehditaan siitä, että kontaminoituneet laboratoriolaitteet ja -materiaalit voidaan tarvittaessa varastoida turvallisesti.

2. Taulukkojen otsikot ovat ohjeelliset.

Taulukossa I A esitetään laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

Taulukossa I B esitetään taulukkoon I A tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen kasvi-/kasvatushuonetoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa I C esitetään taulukkoon I A tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen eläintoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa II esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

Joissakin erityistapauksissa voi olla tarpeen yhdistää toimenpiteitä samalta eristystasolta sekä taulukosta I A että taulukosta II.

Joissakin tapauksissa käyttäjät voivat toimivaltaisen viranomaisen luvalla olla soveltamatta tiettyyn eristystasoon liittyvää eritelmiä tai yhdistää kahden eri tason eritelmiä.

Näissä taulukoissa ”vapaaehtoista” tarkoittaa, että käyttäjä voi soveltaa näitä toimenpiteitä tapauskohtaisesti 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella.

3. Soveltaessaan tätä liitettä jäsenvaltiot voivat vaatimusten selventämiseksi sisällyttää seuraaviin taulukoihin myös 1 ja 2 kohdassa esitetyt yleiset periaatteet.

Taulukko I A

**Laboratoriotointintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet**

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Laboratoriotila: eristäminen <sup>(1)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio: suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan

## Laitteet

3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia sekä desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävästi helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä, lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
4	Pääsy laboratorioon ilman sulun kautta <sup>(2)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun ottamatta <sup>(3)</sup>	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilma on HEPA <sup>(4)</sup> -suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (HEPA – poistoilma lukuun ottamatta <sup>(3)</sup> )	vaaditaan (HEPA – tulo- ja poistoilma <sup>(5)</sup> )
7	Mikrobiologinen turvatila	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitoksessa	rakennuksessa	laboratoriotilassa <sup>(6)</sup>	laboratoriossa = kaksinkertainen sisäänkäynti

## Työjärjestelyt

9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
11	Määritellyt toimenpiteet aerosolien leviämisen valvomiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimoidaan	vaaditaan, estetään	vaaditaan, estetään
13	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
14	Suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet ja (vapaaehtoiset) -jalkineet	täydellinen vaatteiden ja jalkineiden vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
15	Käsineet	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
18	Tehokas vektorien valvonta (esimerkiksi jyrsijöiden ja hyönteisten varalta)	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## Jätteet

19	Käsiinpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jäteveissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
20	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien GMM:iin inaktivointi	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## Muut toimenpiteet

21	Laboratoriossa oltava omat laitteet	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
23	Tarkkailuikkuna tai vastaava, jotta huoneessa olijat voidaan nähdä	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan

(1) Eristäminen = laboratorio erotetaan saman rakennuksen muista tiloista tai se on erillisessä rakennuksessa.

(2) Ilmasulku = pääsy ainoastaan ilmasulun kautta, joka on laboratoriosta eristetty kammio. Ilmasulun puhdas puoli on erotettava valvotusta alueesta vaatteidenvaihto- tai suihkutiloilla ja mieluiten ovilla, joiden lukitus on toisiinsa kytketty.

(3) Toimintaa, jossa leviäminen ei tapahdu ilman kautta.

(4) HEPA = High Efficiency Particulate Air

(5) Käytettäessä viruksia, jotka eivät jää HEPA-suodattimeen, poistoilmaa koskevat lisävaatimukset ovat tarpeen.

(6) Luotettavat menetelmät, joiden avulla aines voidaan turvallisesti siirtää laboratorion ulkopuoliseen autoklaaviin ja joilla vastaava suojauksen taso voidaan turvata.

## Taulukko I B

## Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämis- ja muut suojoimenpiteet

Käsitteillä kasvihuone ja kasvatushuone tarkoitetaan sellaista rakennetta, jossa on seinät, katto ja lattia ja joka on suunniteltu ja jota käytetään pääasiallisesti kasvien kasvattamiseen valvotussa ja suojatussa ympäristössä.

Kaikkia taulukon I A määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksin/muutoksien:

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
Rakennus					
1	Kasvihuone: kiinteä rakenne (1)	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
Laitteet					
3	Pääsy erillisen huoneen kautta, jossa on ovet, joiden lukitus on toisiinsa kytketty	ei vaadita	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
4	Saastuneen valumaveden valvonta	vapaaehtoista	valumaveden määrän minimointi (2)	valumaveden estäminen	valumaveden estäminen

Eritelmät	Eristystasot				
	1	2	3	4	
Työjärjestelyt					
6	Valvontatoimenpiteet epätoivottujen lajien, esimerkiksi hyönteisten, jyr-sijöiden ja niveljalkaisten varalta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
7	Elävän aineksen siirtome-nnettelyillä kasvi-/kasvatus-huoneen, suojarakenteen ja laboratorion välillä on valvottava GMM:ien leviämistä	leviämisen minimointi	leviämisen minimointi	leviämisen estäminen	leviämisen estäminen

(<sup>1</sup>) Kasvihuone muodostuu kiinteästä rakenteesta, jossa on saumaton vedenpitävä kate ja itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet ja joka sijoitetaan paikkaan, jossa pintavalumaveden sisäänvalo voidaan estää.

(<sup>2</sup>) Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

Taulukko I C

**Eläinyksiköitä koskevat eristämis- ja muut suojatoimenpiteet**

Kaikkia taulukon I A määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

Eritelmät	Eristystasot				
	1	2	3	4	
Tilat					
1	Eläinyksikön eristäminen ( <sup>1</sup> )	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Eläintilat ( <sup>2</sup> ), erotettu lu-kittavilla ovilla	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
3	Eläintilat suunniteltu de-kontaminaatiota helpotta-viksi (vedenpitävät ja hel-posti pestävät materiaalit (häkit jne.))	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
4	Lattia ja/tai seinät helposti pestävät	vapaaehtoista	vaaditaan (lattia)	vaaditaan (lattia ja seinät)	vaaditaan (lattia ja seinät)
5	Tarkoituksenmukaisissa eristystiloissa kuten hä-keissä, karsinoissa tai al-taissa pidetyt eläimet	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista
6	Suodattimet isolaatto-reissa tai eristetyssä huoneessa ( <sup>3</sup> )	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan

(<sup>1</sup>) Eläinyksikkö: rakennus tai erillinen alue rakennuksen sisällä, joka sisältää varsinaiset eläintilat ja lisäksi esimerkiksi puku- ja suihkuhuoneet, autoklaavit, rehuvarastot jne.

(<sup>2</sup>) Eläintila: tila, jota tavallisesti käytetään kasvatus-, siitos- tai koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

(<sup>3</sup>) Isolaattorit: läpinäkyvät kammiot, joissa pienet eläimet liikkuvat vapaasti tai joissa ne pidetään häkeissä; isommille eläimille eristetyt huoneet voivat olla tarkoituksenmukaisempia.

Taulukko II

## Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

Eritelmät	Eristystasot				
	1	2	3	4	
Yleistä					
1	Elävät mikro-organismit olisi suljettava järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen valvonta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
3	Aerosolien valvonta näytteitä otettaessa, lisätessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään	vapaaehtoista	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
4	Viljelyneiteiden inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	vapaaehtoista	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla
5	Tiivisteiden olisi oltava siten suunniteltuja, että päästö on mahdollisimman pieni tai se estetään	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6	Valvonta-alueen olisi oltava siten suunniteltu, että se kattaisi koko suljetun järjestelmän vuodot	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvonta-alue on voitava sulkea ilmatiiviisti niin, että kaasudesinfektio voidaan suorittaa	ei vaadita	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
Laitteet					
8	Pääsy ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia sekä desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävät, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöydät, lattia, katto, seinät)
10	Määritellyt toimenpiteet valvonta-alueen tuulettamiseksi kunnolla ilman saastumisen minimoimiseksi	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
11	Valvonta-alueen ilmanpaine on pidettävä ympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
12	Valvonta-alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta vapaaehtoista)	vaaditaan (tulo- ja poistoilma)

## Työjärjestelyt

13	Suljetut järjestelmät olisi sijoitettava valvonta-alueelle	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
14	Pääsy sallittu vain nimetyille henkilökunnalle	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
15	Biologista vaaraa ilmaisevat merkit olisi pantava näkyville	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
17	Työntekijöiden on käytävä suihkussa ennen valvonta-alueelta poistumista	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
18	Työntekijöiden on käytettävä suojavaatteita	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan	täydellinen vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa

## Jätteet

22	Käsienpesuaitaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jäteveissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
23	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien GMM:ien inaktivointi ennen lopullista päästöä viemäriin	vapaaehtoista	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla

## LIITE V

**Edellä 6, 8 ja 9 artiklassa tarkoitettujen ilmoituksen tiedot**

## A OSA

Edellä 6 artiklassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- käyttäjän/käyttäjien sekä valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet,
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden koulutus ja pätevyys,
- yksityiskohtaiset tiedot kaikista biologisista komiteoista ja alakomiteoista,
- tilojen osoite ja yleiskuvaus,
- tehtävän työn kuvaus,
- suljetun käytön luokka,
- luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta yhteenvedo 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista ja jätehuoltoa koskevat tiedot.

## B OSA

Edellä 8 artiklassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- päivä, jolloin 6 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty,
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys,
- käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- ja/tai emomikro-organismit ja tarvittaessa isäntävektori(t),
- muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset,
- GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
- suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset,
- arvioidut käytettävät viljelytilavuudet,
- toteutettavien eristämisen- ja muiden suojaustoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvistä jätteistä, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä,
- yhteenvedo 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista,
- tiedot, jotka toimivaltainen viranomaisella tarvitsee arvioidakseen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta.

## C OSA

Edellä 9 artiklassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- a) — päivä, jolloin 6 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty,
  - valvonnasta, turvallisuudesta ja ilmoittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys;
- b) — käytettävä(t) vastaanottaja- tai emomikro-organismi(t),
  - käytettävä isäntävektori tai käytettävät isäntävektorit (tarvittaessa),
  - muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset,

- GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
  - käytettävät viljelytilavuudet;
- c) — toteutettavien eristämis- ja muiden suojoitoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvien jätteiden tyypistä ja muodosta, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä,
- suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset,
  - laitoksen osien kuvaus;
- d) tarvittaessa tiedot onnettomuuksien ehkäisymistä ja pelastussuunnitelmista:
- erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista,
  - ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat,
  - menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus,
  - kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista,
  - tiedot, jotka toimivaltainen viranomaisen tarvitsee arvioidakseen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta;
- e) jäljennös 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista.
-

## LIITE VI

## A OSA

**Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista**

(21 artiklassa tarkoitettut)

Neuvoston direktiivi 90/219/ETY  
(EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1)

Komission direktiivi 94/51/EY  
(EYVL L 297, 18.11.1994, s. 29)

Neuvoston direktiivi 98/81/EY  
(EYVL L 330, 5.12.1998, s. 13)

Neuvoston päätös 2001/204/EY  
(EYVL L 73, 15.3.2001, s. 32)

Euroopan parlamentin ja neuvoston  
asetus (EY) N:o 1882/2003  
(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

Ainoastaan liitteessä III oleva 19 alakohta

## B OSA

**Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle**

(21 artiklassa tarkoitettut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle
90/219/ETY	23 päivä lokakuuta 1991
94/51/EY	30 päivä huhtikuuta 1995
98/81/EY	5 päivä kesäkuuta 2000

## LIITE VII

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 90/219/ETY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan johdantolause	3 artiklan 1 kohdan johdantolause
3 artiklan ensimmäinen luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan a alakohta
3 artiklan toinen luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan b alakohta
4 artiklan ensimmäinen kohta	3 artiklan 2 kohta
4 artiklan toinen kohta	3 artiklan 3 kohta
5 artikla	4 artikla
6 artikla	5 artikla
7 artikla	6 artikla
8 artikla	7 artikla
9 artikla	8 artikla
10 artikla	9 artikla
11 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	10 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
11 artiklan 4 kohdan johdantolause	10 artiklan 4 kohdan johdantolause
11 artiklan 4 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	10 artiklan 4 kohdan a alakohta
11 artiklan 4 kohdan toinen luetelmakohta	10 artiklan 4 kohdan b alakohta
12 artiklan ensimmäinen kohta	11 artiklan 1 kohta
12 artiklan toinen kohta	11 artiklan 2 kohta
13 artikla	12 artikla
14 artiklan ensimmäinen kohta	13 artiklan 1 kohta
14 artiklan toinen kohta	13 artiklan 2 kohta
15 artiklan 1 kohdan johdantolause	14 artiklan 1 kohdan johdantolause
15 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan a alakohta
15 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan b alakohta
15 artiklan 1 kohdan kolmas luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan c alakohta
15 artiklan 1 kohdan neljäs luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan d alakohta
15 artiklan 2 kohdan johdantolause	14 artiklan 2 kohdan johdantolause
15 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	14 artiklan 2 kohdan a alakohta
15 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta	14 artiklan 2 kohdan b alakohta
16 artikla	15 artikla
17 artikla	16 artikla
18 artikla	17 artikla
19 artiklan 1 kohta	18 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
19 artiklan 2 kohta	18 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
19 artiklan 3 kohdan johdantolause	18 artiklan 2 kohdan johdantolause
19 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	18 artiklan 2 kohdan a alakohta
19 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	18 artiklan 2 kohdan b alakohta
19 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta	18 artiklan 2 kohdan c alakohta
19 artiklan 4 kohta	18 artiklan 3 kohta
19 artiklan 5 kohta	18 artiklan 4 kohta
20 artikla	19 artikla

Direktiivi 90/219/ETY	Tämä direktiivi
20a artikla	—
21 artiklan 1 kohta	20 artiklan 1 kohta
21 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	20 artiklan 2 kohta ja 3 kohdan ensimmäinen alakohta
21 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	20 artiklan 3 kohdan toinen alakohta
21 artiklan 3 kohta	—
22 artikla	—
—	21 artikla
—	22 artikla
23 artikla	23 artikla
Liitteet I–V	Liitteet I–V
—	Liite VI
—	Liite VII