

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2009/41/EK IRÁNYELVE

(2009. május 6.)

a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról

(Átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 175. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelvet ⁽³⁾ több alkalommal ⁽⁴⁾ jelentősen módosították. Mivel újabb módosításokra van szükség, az áttekinthetőség érdekében azt át kell dolgozni.

(2) A Szerződés szerint a Közösség környezettel kapcsolatos fellépése azon az elven alapul, hogy a Közösség megelőző intézkedéseket tegyen, illetve céljának tekintse többek között a környezet megóvását, védelmét és javítását, valamint az emberi egészség védelmét.

(3) A környezetet szem előtt tartó, a biotechnológia értékelésével és legjobb felhasználásával kapcsolatos intézkedések elsődleges fontosságúak, és ezekre a közösségi fellépéseknek hangsúlyt kell fektetnie.

⁽¹⁾ HL C 162., 2008.6.25., 85. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. október 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. március 30-i határozata.

⁽³⁾ HL L 117., 1990.5.8., 1. o.

⁽⁴⁾ Lásd a VI. melléklet A. részét.

(4) A biotechnológia fejlődésének hozzá kell járulnia a tagállamok gazdasági növekedéséhez. Ez magában foglalja a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) felhasználását a különböző jellegű és terjedelmű tevékenységek során.

(5) A GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználását úgy kell végrehajtani, hogy azoknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges káros következményei csökkenjenek, megfelelő figyelmet fordítva a balesetek megelőzésére és a hulladékok kezelésére.

(6) Azok a GMM-ek, amelyekre nézve a környezettel és a népességgel való érintkezés korlátozása érdekében nem írtak elő megfelelő különös elszigetelési intézkedéseket, nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá. Ezekre más közösségi jogszabályokat kell alkalmazni, így például a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾.

(7) A mikroorganizmusok, amelyeket zárt rendszerben történő felhasználásuk során valamely tagállam területén a környezetbe juttatnak, a nemzeti határokat átlépve további tagállamokat is érintve szaporodhatnak és elterjedhetnek.

(8) Annak érdekében, hogy a biotechnológiának az egész Közösségre kiterjedő biztonságos fejlődése megvalósuljon, közös intézkedéseket szükséges hozni a GMM-eket zárt rendszerben felhasználó valamennyi tevékenység során felmerülő lehetséges kockázatok felmérése és csökkentése, valamint a felhasználás megfelelő feltételeinek meghatározása vonatkozásában.

(9) A GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásával összefüggő kockázatok pontos jellege és mértéke még nem teljesen ismert, továbbá a felmerülő kockázatot esetenként kell értékelni. Az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázat felmérése érdekében szükséges a kockázatértékelésnél alkalmazott követelmények megállapítása.

⁽⁵⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

- (10) A GMM-ek zárt rendszerű felhasználását osztályozni kell aszerint, hogy milyen kockázatot jelentenek az emberi egészségre és a környezetre. Az ilyen osztályozásnak a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően a kockázatértékelésen kell alapulnia.
- (11) A magas szintű védelem biztosítása érdekében a zárt rendszerű felhasználásnál alkalmazott elszigetelésnek és az egyéb óvintézkedéseknek meg kell felelniük a zárt rendszerű felhasználás során alkalmazott osztályozásnak. Kétség esetén a magasabb osztálynak megfelelő elszigetelést és egyéb óvintézkedéseket kell alkalmazni mindaddig, amíg megfelelő adatok a kevésbé szigorú intézkedéseket nem indokolják.
- (12) Minden GMM-eket érintő tevékenység esetében, a vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban, alkalmazni kell a helyes mikrobiológiai gyakorlat, valamint a helyes munkahelyi biztonság és higiénia alapelveit.
- (13) Megfelelő tárolási intézkedéseket kell alkalmazni egy tevékenység különböző fázisaiban a kibocsátás ellenőrzése és a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásából származó anyagok és a balesetek elkerülése érdekében.
- (14) Bármely személynek, mielőtt első alkalommal vállalkozna a GMM zárt rendszerben történő felhasználására egy bizonyos berendezésben, be kell jelentenie ezt az illetékes hatóságnak annak érdekében, hogy a hatóság megbizonyosodhasson arról, hogy a javasolt berendezés alkalmas a tevékenység elvégzésére anélkül, hogy az emberi egészségre és a környezetre veszélyt jelentene.
- (15) A felmerülő kockázat fokának figyelembevételével megfelelő eljárások bevezetésére is szükség van a GMM-eket zárt rendszerben felhasználó adott tevékenységek esetenkénti bejelentésére vonatkozóan.
- (16) Nagy kockázattal járó tevékenység végzéséhez az illetékes hatóság engedélyre van szüksége.
- (17) A zárt rendszerű felhasználásnál alkalmazott elszigetelést és az egyéb óvintézkedéseket rendszeresen felül kell vizsgálni.
- (18) Helyénvaló, hogy a GMM-ek zárt rendszerben történő felhasználásáról a nyilvánosság véleményét is megkérdezzék.
- (19) A zárt rendszerű felhasználásban foglalkoztatottak számára tájékoztatást kell nyújtani a vonatkozó közösségi jogszabályokról, különösen a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvről ⁽¹⁾).
- (20) Megfelelő intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy minden balesetveszélynek kitett személy tájékoztatást kapjon a biztonsággal kapcsolatos minden kérdéstről.
- (21) A balesetek hatékony kezelése érdekében terveket kell készíteni veszélyhelyzet esetére.
- (22) Baleset esetén a felhasználónak azonnal tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot, és közölnie kell az adott baleset súlyosságának felméréséhez, valamint a megfelelő intézkedések megtételéhez szükséges információkat.
- (23) A tagállamokkal való egyeztetést követően a Bizottságnak megfelelő eljárásokat kell bevezetnie a balesetekre vonatkozó információk cseréjére, valamint a Bizottságnak az ilyen balesetekről nyilvántartást kell létrehoznia.
- (24) A GMM-eknek a Közösség egész területén történő zárt rendszerben történő felhasználását nyomon kell követni, és e célból a tagállamoknak bizonyos információkat kell a Bizottsághoz eljuttatniuk.
- (25) Annak érdekében, hogy az emberi egészség és környezet szempontjából biztonságosnak minősüljenek, a GMM-eknek meg kell felelniük a II. melléklet B. részében meghatározott kritériumoknak. Figyelembe véve a biotechnológia fejlődésének ütemét, a kialakítandó követelmények jellegét és e lista korlátozott körét, célszerű, hogy a Tanács vizsgálja felül ezeket követelményeket, amennyiben szükséges, alkalmazásuk megkönnyítése érdekében, részletes iránymutatásokkal kell kiegészíteni azokat.
- (26) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban kell elfogadni.
- (27) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy a II., III., IV. és V. mellékletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazításához, illetve a II. melléklet C. részének kiigazításához szükséges módosításokat elfogadjon. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (28) Az ezen irányelv által bevezetett új szövegrészek kizárólag a bizottsági eljárásokat érintik. Ezért a tagállamoknak nem kell ezeket a nemzeti jogukba átültetniük.

⁽¹⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(29) Ez az irányelv nem érinti a VI. melléklet B. részében meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezen irányelv megállapítja a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználása tekintetében az emberi egészség és a környezet védelme érdekében szükséges közös intézkedéseket.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „*mikroorganizmus*”: minden olyan sejtés vagy nem sejtés mikrobiológiai szerkezet, amely képes génállományának újratermelésére vagy annak örökítésére, ideértve a vírusokat, viroidokat, valamint állati és növényi sejt kultúrákat is;
- b) „*géntechnológiával módosított mikroorganizmus*” (GMM): olyan mikroorganizmus, amelyben a génállományt olyan módon változtatták meg, ami természetes párosodás és/vagy természetes rekombináció során nem következik be; e fogalom meghatározás szerint:
- i. géntechnológiával való módosítás történik, minimálisan az I. melléklet A. részében felsorolt eljárások alkalmazása esetén;
- ii. az I. melléklet B. részében felsorolt eljárásokat nem kell géntechnológiai módosítást eredményező módszereknek tekinteni.
- c) „*zárt rendszerű felhasználás*”: minden olyan tevékenység, amely során mikroorganizmusokat géntechnológiával módosítanak, vagy amely során ilyen GMM-eket tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, megsemmisítenek, ártalmatlanítanak, vagy bármely más módon használnak, és amely tevékenységeknél különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a GMM-eknek a népességgel és a környezettel való érintkezésének korlátozására;
- d) „*baleset*”: minden olyan véletlen esemény, amely során a zárt rendszerben használt GMM-ek jelentős, nem szándékos kibocsátása történik, és amely azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre;
- e) „*felhasználó*”: a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásáért felelős természetes vagy jogi személy;
- f) „*bejelentés*”: a szükséges adatoknak a tagállam illetékes hatóságához történő benyújtása.

3. cikk

(1) A 4. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, ezen irányelvet nem kell alkalmazni:

- a) ha a géntechnológiai módosítást a II. melléklet A. részében meghatározott eljárások/módszerek használatával érték el; vagy
- b) olyan zárt rendszerű felhasználásoknál, amelyek csak a II. melléklet B. részében felsorolt, az emberi egészséggel és a környezettel szembeni biztonság megállapítására vonatkozó feltételeknek megfelelő GMM típusok használatára terjednek ki. Ezeket a GMM típusokat a II. melléklet C. részében kell felsorolni.

(2) A 4. cikk (3) és (6) bekezdését, valamint az 5–11. cikket nem kell alkalmazni a GMM-ek közúti, vasúti, belföldi vízi úti, valamint tengeri és légi szállítása esetén.

(3) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni azon GMM-ek tárolása, tenyésztése, szállítása, megsemmisítése, ártalmatlanítása vagy felhasználása esetén, amelyeket a 2001/18/EK irányelvnek megfelelően, vagy pedig más, olyan közösségi jogszabály alapján hoztak forgalomba, amely az abban az irányelvben foglaltakhoz hasonlóan meghatározott környezeti kockázatértékelést ír elő, feltéve hogy az érintett GMM zárt rendszerben történő felhasználása összhangban van a forgalomba hozatali engedély feltételeivel, amennyiben ilyen feltételek elő vannak írva.

4. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásából esetlegesen származó, az emberi egészségre és a környezetre nézve káros hatások elkerülése érdekében minden szükséges intézkedést megtegyenek.

(2) Ezért a felhasználónak legalább a III. melléklet A. és B. részében meghatározott értékelési elemeket és eljárást alkalmazva kell elvégeznie a zárt rendszerű felhasználásoknak azon emberi egészséget és környezetet fenyegető kockázataira vonatkozó becslést, amelyek az adott zárt rendszerű felhasználásnál előfordulhatnak.

(3) A (2) bekezdés szerinti értékelés eredményeként a zárt rendszerű felhasználásokat négy végső osztályba kell sorolni, a III. mellékletben meghatározott eljárás alkalmazásával, ami elszigetelési szintek hozzárendelését eredményezi az 5. cikkel összhangban:

1. osztály: kockázatmentes, vagy elhanyagolható kockázattal járó tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél az 1. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészségre, mind a környezet védelmére.
2. osztály: kis kockázatú tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél az 2. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészségre, mind a környezet védelmére.

3. osztály: közepes kockázatú tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 3. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

4. osztály: nagy kockázatú tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 4. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

(4) Amennyiben kétség merül fel, hogy melyik osztály a megfelelő a javasolt zárt rendszerben történő felhasználás esetében, a szigorúbb óvintézkedéseket kell alkalmazni kivéve, ha olyan, az illetékes hatóság által is elfogadott elégséges bizonyíték áll rendelkezésre, amely a kevésbé szigorú intézkedések alkalmazását igazolja.

(5) A (2) bekezdés szerinti értékelés különösen figyelembe veszi a hulladék ártalmatlanítását és az elfolyó szennyvíz kérdését. Amennyiben indokolt, végre kell hajtani a szükséges biztonsági intézkedéseket az emberi egészség és a környezet védelmére.

(6) A felhasználó nyilvántartást vezet a (2) bekezdés szerinti értékelésről, és azt a 6., 8. és 9. cikk szerinti bejelentés részeként, vagy a hatóságok kérésére megfelelő formában hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.

5. cikk

(1) A felhasználó a zárt rendszerben történő felhasználás adott osztályának megfelelő, a IV. mellékletben előírt általános alapelveket, megfelelő elszigetelést és egyéb óvintézkedéseket alkalmaz abból a célból, hogy a munkahely és a környezet bármely GMM-nek való kitettségét a lehetséges legalacsonyabb szinten tartsa, és magas szintű biztonságot biztosítson, kivéve amennyiben a IV. melléklet 2. pontja egyéb intézkedések alkalmazását engedélyezi.

(2) A 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelést, az elszigetelést és az alkalmazott egyéb óvintézkedéseket rendszeresen felül kell vizsgálni, továbbá soron kívül kell felülvizsgálni, ha

a) az alkalmazott elszigetelési intézkedések már nem megfelelőek, vagy a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó osztályba sorolás már nem helytálló; vagy

b) alapos gyanú áll fenn, hogy az új tudományos és szakmai ismeretek szerint az elemzés már nem helyes.

6. cikk

Létesítmények első zárt rendszerű felhasználásra történő használatba vétele esetén a felhasználó köteles az ilyen használat megkezdése előtt bejelentést tenni az illetékes hatósághoz. A

bejelentésnek legalább az V. melléklet A. részében felsorolt adatokat tartalmaznia kell.

7. cikk

A 6. cikk szerinti bejelentést követően a további, 1. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználások külön bejelentés nélkül végezhetők. Az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű GMM felhasználás folytatói kötelesek nyilvántartást vezetni minden, a 4. cikk (6) bekezdésében említett értékelésről, amelyet kötelesek az illetékes hatóság kérésére hozzáférhetővé tenni.

8. cikk

(1) Az első, és minden további olyan 2. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználáskor, amelyet a 6. cikk szerint már bejelentett létesítményben kívánnak folytatni, az V. melléklet B. részében felsorolt adatokat tartalmazó bejelentést kell tenni.

(2) Ha a létesítményeket egy korábbi, 2. vagy magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás végzésére már bejelentették, és minden ezzel kapcsolatos engedélyezési feltétel teljesült, akkor a 2. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználást az új bejelentés után azonnal folytatni lehet.

Azonban a kérelmező maga kérhet az illetékes hatóságtól egy formális engedélyezési határozatot. A határozatot a bejelentéstől számított 45 napon belül kell meghozni.

(3) Ha a létesítményeket előzőleg nem jelentették be 2. vagy magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás folytatásához, akkor az illetékes hatóságtól származó ellentétes nyilatkozat hiányában a 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználást az (1) bekezdés szerinti bejelentést követő 45. naptól lehet folytatni vagy az illetékes hatóság engedélyével ennél rövidebb időn belül.

9. cikk

(1) Az első, és minden további olyan, a 3. vagy a 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználáskor, amelyet a 6. cikk szerint már bejelentett létesítményben kívánnak folytatni, az V. melléklet C. részében felsorolt adatokat tartalmazó bejelentést kell tenni.

(2) Az illetékes hatóság előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a 3. vagy magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás nem folytatható:

a) az új bejelentés benyújtása után legkésőbb 45 napig, olyan létesítmény esetében, amelyet korábban 3. vagy magasabb osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás folytatására már bejelentettek, és ahol minden más engedélyezési követelmény teljesült, ugyanarra vagy magasabb zárt rendszerű felhasználási osztályra, mint amilyen felhasználást folytatni szándékoznak;

- b) egyéb esetekben legkésőbb 90 nappal a bejelentés benyújtása után.

10. cikk

(1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelv alkalmazása során általuk elfogadott intézkedések végrehajtására, valamint a 6., 8. és 9. cikk szerinti bejelentések átvételére és átvételének igazolására illetékes hatóságot, illetve hatóságokat.

(2) Az illetékes hatóságok megvizsgálják, hogy a bejelentések megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek, valamint a benyújtott adatok pontosságát és teljességét, a 4. cikk (2) bekezdése szerinti becslés helyességét és a zárt rendszerű felhasználási osztályt, és amennyiben szükséges, az elszigetelés és más óvintézkedések megfelelőségét, valamint a hulladékgazdálkodási és a veszélyhelyzetre kidolgozott intézkedéseket.

(3) Amennyiben szükséges, az illetékes hatóság:

a) felszólíthatja a felhasználót további adatok benyújtására, vagy a javasolt zárt rendszerű felhasználás feltételeinek módosítására, vagy a megjelölt zárt rendszerű felhasználási osztály megváltoztatására. Ilyen esetben az illetékes hatóság előírhatja, hogy a zárt rendszerű felhasználást, amennyiben arra javaslatot tettek, ne kezdjék meg, vagy ha már folyamatban van, akkor függeszték fel vagy szüntessék be mindaddig, amíg az illetékes hatóság a benyújtott további adatok vagy a zárt rendszerű felhasználás módosított feltételei alapján jóváhagyását nem adja;

b) korlátozhatja a zárt rendszerű felhasználás engedélyének időtartamát, vagy az engedélyt bizonyos feltételekhez kötheti.

(4) A 8. és 9. cikkben foglalt időtartamok számításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság

a) a bejelentőtől a 3. bekezdés a) pontjával összhangban kért bármilyen további adatra vár; vagy

b) a 12. cikkel összhangban közvélemény-kutatást vagy egyeztetést végez.

11. cikk

(1) Amennyiben a felhasználó lényeges új adatokhoz jut, vagy a zárt rendszerű felhasználást olyan módon változtatja meg, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen befolyásolhatja, az illetékes hatóságot a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell, és a 6., 8. és 9. cikk szerinti bejelentést módosítania kell.

(2) Amennyiben az illetékes hatóságnak a továbbiakban tudomására jut olyan adat, amely a zárt rendszerű felhasználás

kockázatait jelentősen befolyásolhatja, az illetékes hatóság előírhatja a felhasználó számára a zárt rendszerű felhasználás feltételeinek módosítását, vagy a felhasználás felfüggesztését, illetve befejezését.

12. cikk

Amennyiben egy tagállam megfelelőnek tartja, előírhatja, hogy egyes csoportokat vagy a nyilvánosságot kérdezzék meg a javasolt zárt rendszerű felhasználás bármilyen szempontjára vonatkozóan a 18. cikk sérelme nélkül.

13. cikk

(1) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a zárt rendszerű felhasználás megkezdése előtt:

a) készüljön veszélyhelyzetre kidolgozott terv olyan zárt rendszerű felhasználások esetében, ahol az elszigetelési eljárások hibája akár azonnal, akár késleltetve, komoly veszélyt jelenthet a létesítményen kívüli emberek és/vagy a környezet számára, kivéve ha más közösségi jogszabálynak megfelelően már készült ilyen készenléti terv;

b) a baleset által várhatóan érintett területek és hatóságok külön kérés nélkül kapjanak megfelelő módon tájékoztatást az ilyen készenléti tervekről. A tájékoztatás terjedjen ki az adott esetben alkalmazandó biztonsági intézkedésekre. A tájékoztatást megfelelő időszakonként, naprakész állapotba kell hozni és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(2) Ugyanakkor az érintett tagállamok más érintett tagállamok számára kétoldalú kapcsolataik keretében folytatott valamennyi szükséges egyeztetés alapjaként hozzáférést biztosítanak ugyanazon információkhoz, amelyet saját állampolgáraik számára is közrebocsátottak.

14. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy baleset bekövetkeztekor a felhasználó köteles legyen tájékoztatni a 10. cikkben meghatározott illetékes hatóságot, és annak rendelkezésére bocsássa az alábbi adatokat:

a) a baleset körülményei;

b) az érintett GMM-ek megnevezése és mennyisége;

c) minden olyan adat, amely a balesetnek az élőlények egészségére és a környezetre gyakorolt hatásának felméréséhez szükséges;

d) a megtett intézkedések.

(2) Amennyiben a tagállamok az (1) bekezdés szerinti adatokat megkapják, kötelesek:

- a) biztosítani, hogy minden szükséges intézkedés megtörténjék, és haladéktalanul értesíteni azokat a tagállamokat, amelyeket a baleset érinthet;
- b) amennyiben lehetséges, összegyűjteni minden olyan információt, amely a baleset teljes körű elemzéséhez szükséges, és javaslatokat tenni hasonló balesetek jövőbeni elkerülésére és azok hatásainak korlátozására.

15. cikk

(1) A tagállamok kötelesek:

- a) konzultálni más, egy esetleges balesetben valószínűleg érintett tagállamokkal a készenléti tervek javasolt megvalósításáról;
- b) tájékoztatni a Bizottságot a lehető legrövidebb időn belül minden olyan balesetről, amely ezen irányelv hatálya alá tartozik, részletezve a baleset körülményeit, az érintett GMM-ek megnevezését és mennyiségét, a megtett katasztrófaelhárítási intézkedéseket és azok hatékonyságát, valamint a baleset elemzését, beleértve az ajánlásokat a hasonló balesetek jövőbeni elkerülésére és hatásaik mérséklésére vonatkozóan.

(2) A Bizottság, a tagállamokkal való egyeztetést követően létrehoz egy eljárást az (1) bekezdés szerinti információcsere lebonyolítására. A Bizottság elkészíti és a tagállamok rendelkezésére bocsátja az irányelv hatálya alá tartozó balesetekről készült nyilvántartást is, beleértve a balesetek okainak elemzését, a szerzett tapasztalatokat és a hasonló baleseteknek jövőbeni elkerülése érdekében szükséges intézkedéseket.

16. cikk

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az illetékes hatóság vizsgálatokat végezzen és egyéb ellenőrző intézkedéseket tegyen annak érdekében, hogy a felhasználó ezen irányelv előírásait betartsa.

17. cikk

(1) A tagállamok minden év végén összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az év folyamán a 9. cikk szerint, az adott év során bejelentett 3. és 4. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználásokról, amely magában foglalja a zárt rendszerű felhasználás(ok) leírását, célját és kockázatait.

(2) A tagállamok háromévenként, első alkalommal 2003. június 5-én összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az ezen irányelvvel kapcsolatos tapasztalataikról.

(3) A Bizottság háromévenként, első alkalommal 2004. június 5-én, összefoglalót tesz közzé a (2) bekezdés szerinti jelentések alapján.

(4) A Bizottság általános statisztikai adatokat tehet közzé az irányelv végrehajtásáról és a kapcsolódó ügyekről, ha azok nem tartalmazznak olyan adatokat, amelyek hátrányosan befolyásolják a felhasználó versenyképességét.

18. cikk

(1) A bejelentő az ezen irányelvnek megfelelően tett bejelentésében bizalmasan kezelendőként jelölheti meg azt az adatot, amelynek feltárása a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 4. cikkének (2) bekezdésében említett tételek közül egyet vagy többet érint. Ilyen esetekben ellenőrizhető indoklást kell adni.

Az illetékes hatóság a bejelentővel történt egyeztetés után határoz arról, hogy mely adatokat kezeli bizalmasan, és e határozatáról a bejelentőt értesíti.

(2) Nem kezelhetők bizalmasan a 6., 8. és 9. cikknek megfelelően benyújtott alábbi adatok:

- a) a GMM-ek általános jellemzői, a bejelentő neve és címe, a felhasználás helye;
- b) a zárt rendszerű felhasználás osztálya, és az elszigetelési intézkedések;
- c) az előrelátható hatások értékelése, különös tekintettel az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatásokra.

(3) A Bizottság és az illetékes hatóságok nem közölnek harmadik személlyel semmiféle olyan adatot, amely az (1) bekezdés második albekezdése szerint bizalmasan kezelendő, és amelynek bejelentése vagy egyéb módon való megadása ebből az irányelvből következően történt, és megvédi a kapott adatokra vonatkozó szellemi tulajdonjogokat.

(4) Ha a bejelentő a bejelentését bármely okból visszavonja, az illetékes hatóságoknak a benyújtott adatok bizalmas jellegét tiszteletben kell tartaniuk.

19. cikk

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a II., III., IV. és V. mellékletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazításához, illetve a II. melléklet C. részének kiigazításához kapcsolódóan, a 20. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

⁽¹⁾ HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

20. cikk

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (1)–(4) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire is.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időtartam három hónap.

21. cikk

A VI. melléklet A. részében felsorolt irányelvekkel módosított 90/219/EGK irányelv hatályát veszti, a VI. melléklet B. részében meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az ezen irányelvre való hivatkozásként kell értelmezni a VII. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban.

22. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

23. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2009. május 6-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J. KOHOUT

I. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A 2. cikk b) pontjának i. alpontjában említett géntechnológiai módosítási eljárások többek között az alábbiak:

1. DNS-rekombinációs technikák, beleértve a génállomány új kombinációinak oly módon történő kialakítását, hogy bármely módszerrel a szervezetén kívül előállított nukleinsav-molekulákat bármely vírusba, bakteriális plazmidba vagy más vivőanyagba ültetik, és a génállományt így nyert új kombinációját olyan gazdaszervezetbe építik be, amelyben az természetes körülmények között nem fordul elő, de amelyben folyamatos tenyésztése lehetséges.
2. Olyan eljárások, amelyekkel a mikroorganizmuson kívül előállított örökítőanyagot juttatnak a mikroorganizmusba, ideértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt.
3. Sejtfúziós és hibridizációs eljárások, amelyekkel két vagy több sejt fúziója által, természetes körülmények közt elő nem forduló módszereket alkalmazva, örökölhető génállomány új kombinációjával rendelkező élő sejtet hoznak létre.

B. RÉSZ

A 2. cikk b) pontjának ii. alpontjában említett eljárások, amelyek nem eredményeznek genetikai módosítást, feltéve, hogy nem alkalmaznak rekombináns nukleinsav-molekulákat, vagy olyan GMM-eket, amelyeket a II. melléklet A. része által kizárt eljárásokról/módszerekről eltérő eljárásokkal/módszerekkel állítottak elő:

1. *in vitro* megtermékenyítés;
 2. természetes folyamatok, mint pl. konjugáció, transzdukció, transzformáció;
 3. polyploid indukció.
-

II. MELLÉKLET

A. RÉSZ

Ezen irányelvből ki kell zárni a mikroorganizmusokat eredményező genetikai módosítási eljárásokat vagy módszereket, feltéve, hogy nem foglalják magukban az alábbiakban felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottaktól eltérő rekombináns nukleinsav-molekulák vagy GMM-ek felhasználását:

1. Mutagenézis.
2. Olyan prokariota fajok sejtfúziója (beleértve a protoplaszt fúziót), amelyek ismert fiziológiai eljárásokkal génállományt cserélnek.
3. Minden eukariota faj sejtfúziója (beleértve a protoplaszt fúziót), beleértve a hibridomák előállítását és a növényi sejtfúziót.
4. Önmásolás, amely abból áll, hogy egy szervezet sejtjéből nukleinsav szekvenciákat távolítanak el, amelyet vagy követ vagy nem a fenti nukleinsav (vagy annak szintetikus megfelelője) egészének vagy részeinek előzetes enzimatis vagy mechanikai kezelés után vagy anélkül ugyanazon, vagy filogenetikailag közeli rokon olyan sejtbe való beépítése, amely képes a génállomány természetes fiziológiai folyamatok útján való kezelésére, ahol nem valószínű, hogy a keletkező mikroorganizmus embernél, állatnál, vagy növénynél betegséget okoz.

Az önmásolás olyan rekombináns vektorok felhasználására is kiterjedhet, amelyeknek az adott mikroorganizmusban való biztonságos felhasználhatóságát széles körű tapasztalat bizonyítja.

B. RÉSZ

A GMM-eknek az emberi egészség és a környezet szempontjából szükséges biztonsági előírásait meghatározó kritériumok

E melléklet általánosságban meghatározza azon kritériumokat, amelyeknek a GMM-típusok emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonsági előírásainak létrehozásakor kell megfelelni és e kritériumoknak a C. részbe történő felvételre való alkalmasságát. E melléklet könnyebb alkalmazásának és magyarázásának érdekében technikai iránymutatások készíthetők a 20. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

1. Bevezetés

A C. részben felsorolt GMM-típusok a 20. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás szerint nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá. A GMM-eket eseti alapon kell a listára felvenni, és a kizárás csak minden egyes világosan meghatározott GMM-re vonatkozik. E kizárás csak akkor érvényes, ha a GMM-et a 2. cikk c) pontjában meghatározott zárt rendszerben történő felhasználási feltételek mellett alkalmazzák. Ez nem vonatkozik a GMM-ek szándékos kibocsátására. Ahhoz, hogy egy GMM a C. részben felsorolásra kerüljön, be kell bizonyítani, hogy megfelel az alábbi kritériumoknak.

2. Általános kritériumok

2.1. A törzs ellenőrzése/hitelesítése

A törzs azonosítását pontosan el kell végezni. A módosítást ismerni, és ellenőrizni kell.

2.2. A biztonságot igazoló dokumentációs dosszié

Az organizmus biztonságosságát dokumentációs dossziéval kell igazolni.

2.3. Genetikai stabilitás

Amennyiben bármilyen instabilitás károsan hathat a biztonságra, követelmény a stabilitás bizonyítása.

3. Különleges kritériumok

3.1. Nem patogén

A GMM nem okozhat betegséget vagy károsodást egy egészséges embernek, növénynek vagy állatnak. Mivel a fertőzőképesség magában foglalja a toxicitást és az allergénitást, ezért a GMM-eknek a következőknek kell megfelelnie:

3.1.1. Nem toxikus:

A GMM a genetikai módosítás eredményeképpen nem okozhat fokozott toxicitást, és toxikus tulajdonságai sem lehetnek.

3.1.2. Nem allergén:

A GMM a genetikai módosítás eredményeképpen nem okozhat fokozott allergénitást, és allergén sem lehet, például a 2000/54/EK irányelvben meghatározott mikroorganizmusok allergénitásával összehasonlítható allergénitásra vonatkozóan.

3.2. A káros melléktermékek hiánya

A GMM nem halmozhat fel a GMM mellett vagy azon belül létező olyan ismert aktív vagy látens káros melléktermékeket – például más mikroorganizmusokat –, amelyek károsíthatják az emberi egészséget vagy a környezetet.

3.3. A genetikai anyag átvitele

A módosított genetikai anyag az átvitele során nem okozhat kárt, és nem lehet nagyobb gyakorisággal önátvivő vagy átvihető, mint a befogadó vagy a szülői mikroorganizmus többi génjei.

3.4. A környezet biztonsága véletlenszerű és jelentős kibocsátás esetén

A GMM-eknek nem lehet sem azonnali, sem késleltetett kedvezőtlen hatása a környezetre, ha esetleg valamilyen jelentős véletlenszerű kibocsátás történne is.

Azon GMM-ek, amelyek nem felelnek meg a fenti kritériumoknak, nem szerepelhetnek a C. részben.

C. RÉSZ

A B. részben felsorolt kritériumoknak megfelelő GMM típusok:

... (a 20. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban készí-tendő)

III. MELLÉKLET

a 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelésnél követendő alapelvek

E melléklet általánosságban leírja azokat az elemeket, amelyeket figyelembe kell venni, és azt az eljárást, amelyet követni kell a 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés elvégzésekor. E melléklet – de különösen a B. szakasz – könnyebb alkalmazása és magyarázása érdekében technikai iránymutatások⁽¹⁾ készíthetők a 20. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

A. Az értékelés elemei

1. Az alábbiakat kell potenciálisan káros hatásoknak tekinteni:

- emberi betegségek (allergén és toxikus hatásokat beleértve),
- állat- vagy növénybetegségek,
- a betegség kezelésének vagy a hatékony megelőzésnek a lehetetlenségéből adódó veszélyes hatások,
- a környezetben való megtelepedésből vagy elterjedésből eredő veszélyes hatások,
- a bevitt génállománynak más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő veszélyes hatások.

2. A 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelésnek a következőkön kell alapulnia:

- a) minden potenciálisan káros hatás azonosítása, különös tekintettel az alábbiakhoz kapcsolódókra:
 - i. a befogadó (recipiens) mikroorganizmus;
 - ii. a bevitt génállomány (amely a donor szervezettől származik);
 - iii. a vektor;
 - iv. a donor mikroorganizmus (mindaddig, amíg a donor mikroorganizmust használják a művelet során);
 - v. a keletkezett GMM.
- b) a tevékenység jellemzői;
- c) a lehetséges káros hatások súlyossága;
- d) annak valószínűsége, hogy a lehetséges káros hatások ténylegesen bekövetkeznek.

B. Az eljárás

- 3. Az értékelési eljárás első lépéseként a recipiens, és amennyiben szükséges, a donor mikroorganizmus káros tulajdonságait, továbbá a vektorral vagy a bevitt anyaggal kapcsolatos káros tulajdonságokat kell azonosítani, beleértve a recipiens meglévő tulajdonságaiban beálló bármely változást.
- 4. Általában csak az alábbi jellemzőket mutató GMM-okat lehet a 4. cikk (3) bekezdése szerinti 1. osztályba való besorolásra alkalmasnak tekinteni:
 - i. a recipiens vagy szülő mikroorganizmus valószínűtlen, hogy emberi, állati vagy növényi⁽²⁾ betegséget okozna;
 - ii. a vektor és a bevitt anyag természetéből adódóan nem ruházza fel a GMM-t olyan fenotípussal, amely valószínűleg emberi, állati vagy növényi⁽²⁾ betegséget okozna, vagy valószínűleg káros hatással lenne a környezetre;
 - iii. a GMM valószínűtlen, hogy emberi, állati, vagy növényi⁽²⁾ betegséget okozna és a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatása is valószínűtlen.

⁽¹⁾ Lásd: a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv III. melléklete szerinti kockázateértékelésre vonatkozó iránymutatásokkal kapcsolatos, 2000. szeptember 27-i 2000/608/EK bizottsági határozat (HL L 258., 2000.10.12., 43. o.)

⁽²⁾ Ez csak azokra a környezetben előforduló állatokra és növényekre vonatkozik, amelyek kitettsége valószínű.

5. Az ezen eljárás végrehajtásához szükséges adatok beszerzéséhez a felhasználó először figyelembe vehet releváns közösségi jogszabályokat (elsősorban a 2000/54/EK irányelvet. Figyelembe lehet venni nemzeti vagy nemzetközi osztályozási rendszereket (pl. Egészségügyi Világszervezet, Amerikai Nemzeti Egészségvédelmi Intézet) és azoknak az új tudományos ismeretek és a műszaki fejlődés alapján történt átdolgozásait is.

E rendszerek természetes mikroorganizmusokra vonatkoznak, és mint ilyenek, rendszerint olyan tulajdonságokon alapulnak, mint a mikroorganizmusok emberi betegségeket, állat- és növénybetegségeket okozó képessége, és az esetlegesen okozott betegségek súlyossága és fertőző volta. A 2000/54/EK irányelv a mikroorganizmusokat mint biológiai anyagokat az egészséges felnőtt emberre gyakorolt lehetséges hatásuk alapján négy kockázati osztályba sorolja be. E kockázati osztályokat iránymutatóként lehet alkalmazni a zárt rendszerű felhasználási tevékenységek 4. cikk (3) bekezdése szerinti négy kockázati osztályba való csoportosításakor. A felhasználó figyelembe veheti a növényi és állati kórokozók osztályozási rendszereit is (ezeket rendszerint nemzeti alapon hozták létre). A fent említett osztályozási rendszerek csak átmeneti utalást adnak a tevékenység kockázati osztályára nézve és a megfelelő elszigetelési és ellenőrzési intézkedéscsomagra.

6. A 3–5. pontok szerint elvégzett kockázatmeghatározási eljárásnak kell a GMM-mel összefüggő kockázati szint megállapításához elvezetnie.
7. Ezután az elszigetelés és az egyéb óvintézkedések megválasztásának a GMM-ekkel összefüggő veszélyszinten és az alábbiak együttes figyelembevételén kell alapulniuk:
- a valószínűleg exponált környezet jellemzői (pl. a GMM-nek feltehetően kitett környezetben van-e olyan ismert bióta, amelyet a zárt rendszerű felhasználás során alkalmazott mikroorganizmus kedvezőtlenül befolyásolhat);
 - a tevékenység jellemzői (pl. mértéke és/vagy jellege);
 - minden nem szabványos művelet (pl. állatok GMM-ekkel való beoltása; esetlegesen aeroszolt előállító berendezés használata).

Az i–iii. pontokban foglalt figyelembevétele egy adott tevékenység esetében növelheti, csökkentheti vagy változtatlanul hagyhatja a GMM-ekkel kapcsolatos kockázat 6. pont szerint megállapított szintjét.

8. A fent meghatározottak szerint elvégzett elemzés végül elvezet a tevékenységnek a 4. cikk (3) bekezdése szerinti osztályok egyikébe való besorolásához.
9. A zárt rendszerű felhasználás végső besorolását a 4. cikk (2) bekezdése szerinti befejezett értékelés felülvizsgálata útján kell megerősíteni.
-

IV. MELLÉKLET

ELSZIGETELÉS ÉS MÁS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános elvek

1. Az alábbi táblázatok mutatják be az elszigetelés egyes szintjeihez tartozó szabályos minimumkövetelményeket és szükséges intézkedéseket.

Az elszigetelést a helyes munkaeljárás, képzés, elszigetelő berendezés alkalmazása és a berendezés speciális tervezettsége által is meg kell valósítani. A GMM-ekkel folytatott valamennyi tevékenységénél a helyes mikrobiológiai gyakorlat, a munkabiztonság és higiénia alábbi alapelveit kell alkalmazni:

- i. a gyakorlatilag kivitelezhető legalacsonyabb szinten tartani minden, GMM által okozott munkahelyi és környezeti expozíciót;
- ii. alkalmazni a technikai szabályozó intézkedéseket a veszélyforrásnál, és ezt szükség szerint kiegészíteni védőöltőzettel és védőfelszereléssel;
- iii. a szabályozó intézkedéseket és berendezéseket megfelelően, vizsgálattal ellenőrizni és karbantartani;
- iv. szükség szerint vizsgálattal ellenőrizni, hogy az elsődlegesen fizikailag elszigetelt területen kívül jelen vannak-e az eljárásba vont mikroorganizmus életképes egyedei;
- v. gondoskodni a személyzet megfelelő képzéséről;
- vi. felállítani biológiai biztonsági bizottságokat és albizottságokat, ha szükséges;
- vii. az előírásnak megfelelően, helyi eljárási szabályzatot készíteni és bevezetni a személyzet biztonsága érdekében;
- viii. biológiai veszélyt jelző táblák elhelyezése, amennyiben szükséges;
- ix. gondoskodni mosdó és fertőtlenítő helyiségekről a személyzet számára;
- x. megfelelő nyilvántartások vezetése;
- xi. a munkaterületen az étkezés, ivás, dohányzás, kozmetikai szerek használatának vagy emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek tárolásának megtiltása;
- xii. a szájjal való pipettázás betiltása;
- xiii. a biztonság érdekében gondoskodni kell írásbeli műveleti szabványokról, amennyiben szükséges;
- xiv. gondoskodni hatékony fertőtlenítőszerrel és meghatározott fertőtlenítési eljárásról arra az esetre, ha a GMM kiömlene;
- xv. gondoskodni a szennyezett laboratóriumi felszerelés és a szennyezett anyagok biztonságos tárolásáról, amennyiben szükséges.

2. A táblázatok címei az alábbiakat jelölik:

Az I. A. táblázat a laboratóriumi tevékenységek minimális követelményeit mutatja be.

Az I. B. táblázat kiegészítéseket és módosításokat tartalmaz az I. A. táblázathoz a GMM alkalmazásával, üvegházban és hajtatóházban végzett tevékenységek esetére.

Az I. C. táblázat kiegészítéseket és módosításokat tartalmaz az I. A. táblázathoz a GMM alkalmazásával, állatokkal végzett tevékenységek esetére.

A II. táblázat egyéb, nem laboratóriumi tevékenységek esetére ír elő minimális követelményeket.

Egyes meghatározott esetekben szükséges lehet az I. A. táblázatban és a II. táblázatban ugyanarra a szintre vonatkozóan megadott intézkedéseket kombináltan alkalmazni.

Egyes esetekben a felhasználók az illetékes hatóság egyetértésével az adott elszigetelési szintre megadott specifikáció alkalmazásától eltekinthetnek, vagy két különböző szintre megadott specifikációt kombináltan alkalmazhatnak.

Ezekben a táblázatokban a „szabadon választható” kifejezés azt jelenti, hogy ezeket az intézkedéseket a felhasználó esetenkénti elbírálás alapján alkalmazhatja a 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés alapján.

3. A tagállamok e melléklet alkalmazásakor a követelmények világos érthetősége érdekében az általános alapelvek 1. és 2. pontjában foglaltakat is beépíthetik a táblázatokba.

I. A. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések laboratóriumi tevékenységek végzésekor

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
1	Teljes laboratórium: izoláció ⁽¹⁾	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező
2	Laboratóriumi helyiség: gázzal történő fertőtlenítés céljára légmentesen lezárható	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező

Berendezés

3	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszernek, tisztítószernek ellenálló könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal, padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
4	Laboratóriumba belépés légszilipen át ⁽²⁾	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
5	A közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomás	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kivétellel ⁽³⁾	Kötelező
6	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése ⁽⁴⁾	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kiáramló levegő legyen HEPA-szűrt, kivéve ⁽³⁾	Kötelező, kiáramló és beáramló levegő legyen HEPA-szűrt ⁽³⁾
7	Mikrobiológiai biztonsági fülke/elzárt rész	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
8	Autokláv	A telepen	Az épületben	A laboratórium helyiségein belül ⁽⁶⁾	A laboratóriumban = kettős végű

Munkarend

9	Korlátozott bejárás	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
10	Biológiai veszélyjelző tábla elhelyezése az ajtón	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
11	Speciális intézkedések a levegőbeli terjedés szabályozására	Nem kötelező	Kötelező minimalisra csökkenteni	Kötelező megelőzni	Kötelező megelőzni
13	Zuhanyzó	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
14	Védőöltözet	Megfelelő védőöltözet	Megfelelő védőöltözet	Megfelelő védőöltözet és lábbeli (szabadon választható)	Belépés és kilépés előtt teljes ruházat és lábbeli váltás

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
15	Kesztyű	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
18	Hatékony vektor (pl. rágcsáló, rovar) ellenőrzés	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező

Hulladék

19	A GMM-ek inaktiválása a kézmosókból, zuhanyzókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
20	A GMM-ek inaktiválása a szennyezett anyagban és hulladékban	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező

Egyéb intézkedések

21	Minden laboratóriumnak saját felszereléssel kell rendelkeznie	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
23	Megfigyelőablak vagy hasonló, amelyen át a dolgozók láthatók	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező

(1) Izoláció = a laboratórium elkülönített az épületben lévő más területektől, vagy külön épületben van.

(2) Légszilip = csak egy légszilipen át lehet bejutni, ami egy, a laboratóriumtól elkülönített kis helyiség. A szilip tiszta oldalát a tiltott oldaltól öltözővel vagy zuhanyzóval, és lehetőleg egyidejűleg nem nyitható ajtókkal kell elszigetelni.

(3) Kivéve azokat a tevékenységeket, ahol levegőn át nincs transzmisszió.

(4) HEPA = nagy hatékonyságú szemcse levegőszűrő.

(5) Ha olyan vírusokat használnak, amelyeket a HEPA-szűrő nem fog fel, a kiáramló levegő tekintetében külön követelmények szükségesek.

(6) Jóváhagyott eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik az anyag biztonságos átvitelét a laboratóriumi helyiségeken kívüli autoklávba, és azonos szintű védelmet biztosítanak.

I. B. táblázat

Elszigetelés és más óvintézkedések az üvegházakban és hajtatóházakban

Az „üvegház” és a „hajtatóház” kifejezés falakkal, tetővel és padlózattal rendelkező szerkezetet jelent, amelyet első sorban növények ellenőrzött és védett környezetben történő termesztésére terveztek és használnak.

Az I. A. táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell az alábbi kiegészítések-vel/módosításokkal:

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
Épület					
1	Üvegház: állandó szerkezet (1)	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
Felszerelés					
3	Bejárás két egyidejűleg nem nyitható ajtóval felszerelt külön szobán át.	Nem kötelező	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező
4	Szennyezett kifolyó víz szabályozása	Szabadon választható	Minimálisra csökkenteni a kifolyást (2)	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást

Előírás	Elszigetelési szint				
	1	2	3	4	
Munkarend					
6	Nemkívánatos fajok, úgymint rovarok, rágcsálók, ízeltlábúak ellenőrzése	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
7	Eljárás az élő anyag szállítására az üvegház/hajtatóházak között, védőszerkezet, a GMM-ek terjedésének laboratóriumi ellenőrzésére	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Megelőzni a terjedést	Megelőzni a terjedést

(¹) Az üvegház legyen állandó szerkezetű, tartós vízálló borítással, olyan kiemelkedő helyre helyezve, ahol a talaj felszínén összegyűlt esővíz nem tud behatolni, automatikusan csukódó, zárható ajtókkal ellátva.

(²) Ahol a talajon keresztüli terjedés előfordulhat.

I. C. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések állatházi tevékenységek végzésekor

Az I. A. táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell, az alábbi kiegészítésekkel/módosításokkal:

Előírás	Elszigetelési szint				
	1	2	3	4	
Felszereltség					
1	Az állatház elkülönítése (¹)	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2	Zárható ajtókkal elkülönített állattartó helyek (²)	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező
3	A fertőtlenítést megkönnyítő módon tervezett állattartó helyek (vízhatlan és könnyen mosható anyag [ketrecek stb.])	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
4	Könnyen mosható padló és/vagy falak	Szabadon választható	Kötelező (padló)	Kötelező (padló és falak)	Kötelező (padló és falak)
5	Megfelelően elszigetelt egységekben mint pl. ketrecek, rekeszek, tartályok, tartott állatok	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható
6	Szűrők az izolátorokon vagy izolált helyiség (³)	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező

(¹) Állatház: olyan épület, vagy egy épületen belül olyan különálló terület, amelyben állattartó helyek és egyéb helyiségek, mint pl. öltözők, zuhanyozók, autoklávok, takarmánytároló helyiségek találhatóak.

(²) Állattartó: helyek rendeltetészerűen állatállomány, tenyészállatok és kísérleti állatok elhelyezésére, vagy kisebb sebészeti beavatkozások elvégzésére szolgáló helyiség.

(³) Izolátorok: átlátszó falú rekeszek, amelyekben kisállatokat lehet tartani ketrecekben vagy azon kívül; nagyobb állatok számára az izolált helyiségek megfelelőbbek.

II. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések egyéb tevékenységeknél

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
Általános intézkedések					
1	Az életképes mikroorganizmusokat olyan rendszerben kell tartani, amely a folyamatokat elkülöníti a környezettől (zárt rendszer)	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2	A zárt rendszerből kilépő gázok felügyelete	Nem előírt	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást
3	Az aeroszolok felügyelete a mintavétel, a zárt rendszerbe való anyagbevitel és az egyik zárt rendszerből a másikba történő anyagszállítás esetén	Szabadon választható	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező, megelőzni a kibocsátást
4	Az ömlesztett folyékony táptalajok inaktiválása a zárt rendszerből való eltávolítás előtt	Szabadon választható	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező jóváhagyott eljárással
5	A tömítéseket úgy kell tervezni, hogy minimalizálják vagy megelőzzék a kiszivárgást.	Nincs meghatározott követelmény	Minimalizálni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást
6	Az ellenőrzött terület úgy kell megtervezni, hogy a zárt rendszer teljes tartalmának kiömlése esetén a kiömlött anyagot az megtartsa a területen belül	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
7	Az ellenőrzött terület lezárása a fertőtlenítés lehetővé tétele érdekében	Nem kötelező	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező
Berendezés					
8	Belépés légzáron át	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
9	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítő szereknek és tisztító szereknek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van, és padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
10	Meghatározott intézkedések az ellenőrzött terület megfelelő szellőztetése érdekében, a levegő fertőződésének minimalizálására	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező
11	A felügyelt területet a közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomáson kell tartani	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
12	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA-szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező (a távozó levegőre, beáramló levegőre vonatkozóan szabadon választható)	Kötelező (mind a beáramló, mind a távozó levegőre)
Munkarend					
13	az ellenőrzött területen belül zárt rendszereket kell elhelyezni	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
14	Bejárás csak a kijelölt dolgozók számára engedélyezett	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
15	Biológiai veszélyt jelző táblát kell kifüggeszteni	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
17	A dolgozók kötelesek lezuhanyozni az ellenőrzött terület elhagyása előtt	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
18	A dolgozók védőöltözetet kötelesek viselni	Kötelező (munka-ruházat)	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező	Teljes átöltözés be- és kilépéskor
Hulladék					
22	A GMM-ek inaktiválása a kézmosókból, zuhanyzókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
23	A GMM-ek végső eltávolítás előtti inaktiválása a fertőzött anyagban és a hulladékban, beleértve a folyamatból származó elfolyó szennyvízben lévő GMM-eket	Szabadon választható	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal

V. MELLÉKLET

A 6., 8. és 9. cikk szerinti bejelentéshez szükséges adatok

A. RÉSZ

A 6. cikk szerinti bejelentéshez szükséges adatok:

- a felhasználó(k) neve, a felügyeletért és biztonságért felelős személyek nevét beleértve,
- a felügyeletért és a biztonságért felelős személyek képzettségére és képzésére vonatkozó adatok,
- az összes biológiai bizottságra és albizottságra vonatkozó adat,
- a létesítmények címe és általános leírása,
- a tervezett munka jellegének leírása,
- a zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása,
- csak az 1. osztályú zárt rendszerű felhasználás esetén: az 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés összefoglalása, továbbá adatok a hulladékkezelésről.

B. RÉSZ

A 8. cikk szerinti bejelentéshez előírt adatok:

- a 6. cikk szerinti bejelentés benyújtásának időpontja,
- a felügyeletért és biztonságért felelős személyek neve, valamint a képzettségükre és képzésükre vonatkozó adatok,
- a használt recipiens, donor és/vagy szülő mikroorganizmusok, és amennyiben értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek),
- a módosításokba bevont génállományok forrásai és tervezett funkciói,
- a GMM megnevezése és jellemzői,
- a zárt rendszerű felhasználás célja, beleértve a várt eredményeket is,
- a felhasználandó kultúrák (közelítő érték),
- alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedések leírása, beleértve a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, beleértve a keletkező hulladékokat, kezelésüket, végső formájukat és rendeltetési helyüket,
- az 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés összefoglalása,
- az illetékes hatóságok számára a katasztrófaelhárítási tervek értékeléséhez szükséges adatok, ha a 13. cikk (1) bekezdése ezt előírja.

C. RÉSZ

A 9. cikk szerinti bejelentéshez szükséges adatok:

- a) — a 6. cikkben említett bejelentés benyújtásának időpontja,
 - a felügyeletért és biztonságért felelős személyek neve, valamint a képzettségükre és képzésükre vonatkozó adatok;
- b) — a felhasználandó fogadó vagy szülő mikroorganizmusok,
 - adott esetben a felhasználandó gazda-vektor rendszer(ek),
 - a módosítás(ok)ba bevont génállomány(ok) tervezett funkciói és forrásai,

- a GMM megnevezése és jellemzői,
 - a felhasználandó kultúrák mennyisége;
- c) — az alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedések leírása, beleértve a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, beleértve a keletkező hulladék típusát és formáját, a hulladék kezelését, végső formáját és rendeltetési helyét,
- a zárt rendszerű felhasználás célja, a várt eredményeket is ideértve,
 - a létesítmény részeinek leírása;
- d) a balesetmegelőzési és katasztrófaelhárítási tervekre vonatkozó tájékoztatás, amennyiben vannak ilyen tervek:
- a létesítmény elhelyezkedéséből eredő bármilyen meghatározott veszélyforrás,
 - alkalmazott megelőző intézkedések, úgymint biztonsági berendezések, riasztórendszerek és elszigetelési módszerek,
 - az elszigetelési intézkedések folyamatos hatékonyságának ellenőrzésére irányuló eljárások és tervek,
 - a dolgozók számára kiadott tájékoztatás leírása,
 - az illetékes hatóságok számára a katasztrófaelhárítási tervek értékeléséhez szükséges adatok, ha a 13. cikk (1) bekezdése előírja;
- e) a 4. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés másolata.
-

VI. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett irányelv és módosításainak listája

(lásd a 21. cikket)

A Tanács 90/219/EGK irányelve
(HL L 117., 1990.5.8., 1. o.)

A Bizottság 94/51/EK irányelve
(HL L 297., 1994.11.18., 29. o.)

A Tanács 98/81/EK irányelve
(HL L 330., 1998.12.5., 13. o.)

A Tanács 2001/204/EK határozata
(HL L 73., 2001.3.15., 32. o.)

Az Európai Parlament és a
Tanács 1882/2003/EK rendelete
(HL L 284., 2003.10.31., 1. o.)

Kizárólag a III. melléklet 19. pontja

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre előírt határidők

(lásd a 21. cikket)

Irányelv	Átültetés határideje
90/219/EGK	1991. október 23.
94/51/EK	1995. április 30.
98/81/EK	2000. június 5.

VII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

90/219/EGK irányelv	Ez az irányelv
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk, bevezető szöveg	3. cikk (1) bekezdés, bevezető szöveg
3.cikk, első francia bekezdés	3. cikk (1) bekezdés, a) pont
3.cikk, második francia bekezdés	3. cikk (1) bekezdés, b) pont
4. cikk, első bekezdés	3. cikk (2) bekezdés
4. cikk, második bekezdés	3. cikk (3) bekezdés
5. cikk	4. cikk
6. cikk	5. cikk
7. cikk	6. cikk
8. cikk	7. cikk
9. cikk	8. cikk
10. cikk	9. cikk
11. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	10. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés, bevezető szöveg	10. cikk (4) bekezdés, bevezető szöveg
11. cikk (4) bekezdés, első francia bekezdés	10. cikk (4) bekezdés, a) pont
11. cikk (4) bekezdés, második francia bekezdés	10. cikk (4) bekezdés, b) pont
12. cikk, első bekezdés	11. cikk (1) bekezdés
12. cikk, második bekezdés	11. cikk (2) bekezdés
13. cikk	12. cikk
14. cikk, első bekezdés	13. cikk (1) bekezdés
14. cikk, második bekezdés	13. cikk (2) bekezdés
15. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg	14. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg
15. cikk, (1) bekezdés, első francia bekezdés	14. cikk, (1) bekezdés, a) pont
15. cikk (1) bekezdés, második francia bekezdés	14. cikk, (1) bekezdés, b) pont
15. cikk (1) bekezdés, harmadik francia bekezdés	14. cikk, (1) bekezdés, c) pont
15. cikk (1) bekezdés, negyedik francia bekezdés	14. cikk, (1) bekezdés, d) pont
15. cikk (2) bekezdés, bevezető szöveg	14. cikk (2) bekezdés, bevezető szöveg
15. cikk (2) bekezdés, első francia bekezdés	14. cikk, (2) bekezdés, a) pont
15. cikk (2) bekezdés, második francia bekezdés	14. cikk, (2) bekezdés, b) pont
16. cikk	15. cikk
17. cikk	16. cikk
18. cikk	17. cikk
19. cikk (1) bekezdés	18. cikk (1) bekezdés, első albekezdés
19. cikk (2) bekezdés	18. cikk (1) bekezdés, második albekezdés
19. cikk (3) bekezdés, bevezető szöveg	18. cikk (2) bekezdés, bevezető szöveg
19. cikk (3) bekezdés, első francia bekezdés	18. cikk, (2) bekezdés, a) pont
19. cikk (3) bekezdés, második francia bekezdés	18. cikk, (2) bekezdés, b) pont
19. cikk (3) bekezdés, harmadik francia bekezdés	18. cikk, (2) bekezdés, c) pont
19. cikk (4) bekezdés	18. cikk (3) bekezdés
19. cikk (5) bekezdés	18. cikk (4) bekezdés
20. cikk	19. cikk

90/219/EGK irányelv	Ez az irányelv
20a. cikk	—
21. cikk, (1) bekezdés	20. cikk, (1) bekezdés
21. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés	20. cikk, (2) és (3) bekezdés, első albekezdés
21. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés	20. cikk, (3) bekezdés, második albekezdés
21. cikk, (3) bekezdés	—
22. cikk	—
—	21. cikk
—	22. cikk
23. cikk	23. cikk
I–V. melléklet	I–V. melléklet
—	VI. melléklet
—	VII. melléklet