

## DIREKTĪVAS

## EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2009/41/EK

(2009. gada 6. maijs)

## par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

(pārstrādāta versija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 175. panta 1. punktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(1)</sup>,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru <sup>(2)</sup>,

tā kā:

(1) Padomes Direktīva 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu <sup>(3)</sup> ir vairākkārt būtiski grozīta <sup>(4)</sup>. Tā kā nepieciešams veikt jaunus grozījumus, skaidrības labad minētā direktīva būtu jāpārstrādā.

(2) Saskaņā ar Līgumu Kopienas rīcība attiecībā uz vidi balstās uz principu, ka tiek veikti aizsardzības pasākumi un viens no to mērķiem ir vides saglabāšana, aizsardzība un uzlabošana, kā arī cilvēku veselības aizsardzība.

(3) Pasākumiem, kas saistīti ar biotehnoloģijas novērtēšanu un efektīvo izmantošanu attiecībā uz vidi, ir prioritārā nozīme un uz tiem būtu jākoncentrē Kopienas darbība.

<sup>(1)</sup> OV C 162, 25.6.2008., 85. lpp.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta 2008. gada 21. oktobra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2009. gada 30. marta Lēmums.

<sup>(3)</sup> OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> Sk. VI pielikuma A daļu.

(4) Biotehnoloģijas attīstība ir virzīta uz dalībvalstu ekonomiskās attīstības veicināšanu. Ar šo domāts, ka dažāda tipa un mēroga procesos tiks izmantoti ģenētiski modificētie mikroorganismi (ĢMM).

(5) ĢMM ierobežota izmantošana būtu jāīsteno tādā veidā, lai ierobežotu to iespējamo negatīvo iespaidu uz cilvēku veselību un vidi, veļot pienācīgo uzmanību nelaiemes gadījumu novēršanai un atkritumu kontrolei.

(6) Šī direktīva neattiecas uz ĢMM, kurus pielieto bez attiecīgiem noteikumiem par speciāliem ierobežošanas pasākumiem, lai ierobežotu to kontaktu ar iedzīvotājiem un vidi. Var piemērot citus Kopienas tiesību aktus, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu dabā <sup>(5)</sup>.

(7) Mikroorganismi, ja tie tiek izlaisti vidē vienā dalībvalstī, to ierobežotas izmantošanas gaitā var savainoties un izplatīties, šķērsojot valstu robežas un tādējādi kaitējot citām dalībvalstīm.

(8) Lai nodrošinātu drošu biotehnoloģijas attīstību visā Kopienas teritorijā, ir nepieciešams paredzēt kopīgus pasākumus to potenciālo risku novērtēšanai un mazināšanai, kas rodas visu procesu gaitā, kur tiek ierobežoti izmantoti ĢMM, un pieņemt attiecīgus šādas izmantošanas noteikumus.

(9) To risku, kas ir saistīti ar ĢMM un to ierobežotu izmantošanu, īstā būtība un mērogi vēl nav visā pilnībā zināmi, un šie riski jānovērtē katrā gadījumā atsevišķi. Lai novērtētu riskus cilvēku veselībai un videi, nepieciešams izklāstīt prasības par risku novērtēšanu.

<sup>(5)</sup> OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

- (10) ĢMM ierobežota izmantošana būtu jāklasificē saistībā ar tiem riskiem, ko tā rada cilvēku veselībai un videi. Šādai klasifikācijai būtu jāatbilst starptautiskai praksei un jāpamatojas uz riska novērtējumu.
- (11) Lai nodrošinātu augstu aizsardzības pakāpi, ierobežošanas līdzekļiem un citiem aizsardzības pasākumiem, ko piemēro mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, jāatbilst šīs ierobežotas izmantošanas klasifikācijai. Nenoteiktības gadījumā būtu jāpiemēro attiecīgi ierobežošanas līdzekļi un citi aizsardzības pasākumi, kas atbilst augstākam klasifikācijas līmenim, kamēr attiecīga informācija neattaisnos mazāk stingru pasākumu piemērošanu.
- (12) Visu veidu darbībām, kas saistītas ar ĢMM lietošanu, būtu jāpiemēro praksē pārbaudīti principi darbam ar mikrobioloģiskiem preparātiem, kā arī darba drošības un higiēnas principi saskaņā ar atbilstīgiem Kopienas tiesību aktiem.
- (13) Katra procesa dažādās stadijās būtu jāpiemēro attiecīgie ierobežošanas pasākumi, lai kontrolētu emisijas un atbrīvošanos no materiāla, ko iegūst no ĢMM, un novērstu negadījumus.
- (14) Katrai personai, iekams tā pirmoreiz uzņemas ĢMM ierobežotu izmantošanu kādā konkrētā iekārtā, būtu jāiesniedz kompetentai iestādei attiecīgs paziņojums, lai šī iestāde varētu pārliecināties par to, ka domātā iekārta der tās darbības veikšanai tādā veidā, kas nerada briesmas cilvēku veselībai un videi.
- (15) Ir arī nepieciešams noteikt attiecīgās procedūras atsevišķiem gadījumiem, kad paziņo par specifiskiem procesiem, saistītiem ar ĢMM ierobežotu izmantošanu, ievērojot to bīstamības pakāpi.
- (16) Tādu procesu gadījumā, kas saistīti ar augstu bīstamības pakāpi, būtu nepieciešama kompetentās iestādes piekrišana.
- (17) Ierobežošanas un citi aizsardzības pasākumi, ko piemēro mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, būtu regulāri jāpārskata.
- (18) Var tikt uzskatīts par lietderīgu apspriesties ar sabiedrību par ĢMM ierobežotu izmantošanu.
- (19) Ar cilvēkiem, kas nodarbināti mikroorganismu ierobežotas izmantošanas jomā, būtu jāapspriežas saskaņā ar attiecīgu Kopienas tiesību aktu prasībām, jo īpaši saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (septītā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) <sup>(1)</sup>.
- (20) Būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai katru personu, kas varētu nokļūt kādā negadījumā, informētu par visiem drošības jautājumiem.
- (21) Būtu jā sagatavo ārkārtējo pasākumu plāni, lai efektīvi novērstu negadījumu sekas.
- (22) Ja negadījums notiek, mikroorganismu lietotājam nekavējoties par to būtu jāinformē kompetentā iestāde un būtu jāizziņo informācija, kas nepieciešama šā negadījuma seku novērtēšanai un attiecīgo darbību veikšanai.
- (23) Būtu lietderīgi, ka Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, noteiktu procedūru informācijas apmaiņai par negadījumiem un izveidotu šādu negadījumu reģistru.
- (24) ĢMM ierobežota izmantošana visā Kopienas teritorijā būtu jākontrolē, un šai nolūkā dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai atbilstīgā informācija.
- (25) Lai ĢMM varētu uzskatīt par drošiem attiecībā uz cilvēku veselību un vidi, tiem būtu jāatbilst II pielikuma B daļā uzskaitītajiem kritērijiem. Lai ņemtu vērā biotehnoloģijas attīstības tempu, izstrādājamo kritēriju raksturu un šā saraksta ierobežoto apjomu, ir lietderīgi, ka Padome šos kritērijus pārskata un vajadzības gadījumā tos papildina, sniedzot norādes to piemērošanas atvieglošanai.
- (26) Pasākumi, kas nepieciešami šīs direktīvas īstenošanai un pielāgošanai tehniskajam progresam, būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību <sup>(2)</sup>.
- (27) Komisija jo īpaši būtu jāpilnvaro pieņemt vajadzīgos grozījumus, lai pielāgotu II, III, IV un V pielikumu tehnikas attīstībai un pielāgotu II pielikuma C daļu. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (28) Šajā direktīva ieviestie jaunie elementi attiecas tikai uz komitejas procedūrām. Tādēļ dalībvalstīm tie nav jātransponē.

<sup>(1)</sup> OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

(29) Šī direktīva nedrīkstētu skart dalībvalstu pienākumus attiecībā uz termiņiem VI pielikuma B daļā minēto direktīvu transponēšanai valsts tiesību aktos,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

Šajā direktīvā izklāstīti kopējie pasākumi ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, lai nodrošinātu cilvēku veselības un vides aizsardzību.

### 2. pants

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- a) "mikroorganisms" nozīmē jebkādu mikrobioloģisko vienību, šūnu vai bezšūnu, kas ir spējīga vairot vai pārnest ģenētisko materiālu, tostarp vīrusus, viroīdus, dzīvnieku un augu šūnu kultūras;
- b) "ģenētiski modificēts mikroorganisms" (ĢMM) nozīmē mikroorganismu, kurā ģenētiskais materiāls ir izmainīts tāda veidā, kas nav dabiskā kopulācija un/vai dabiskā krustmija; saskaņā ar šo definīciju:
  - i) ģenētiskā modifikācija ir vismaz tādu metožu izmantošanas rezultāts, kuras uzskaitītas I pielikuma A daļā;
  - ii) tās metodes, kas ir uzskaitītas I pielikuma B daļā, neuzskata par tādām, kas rada ģenētisko modifikāciju;
- c) "ierobežota izmantošana" nozīmē jebkāda veida darbību, kurā notiek mikroorganismu ģenētiskā modifikēšana vai šādi ĢMM tiek audzēti, glabāti, transportēti, iznīcināti, izņemti vai izmantoti jebkādā citā veidā un kurā tiek piemēroti īpaši ierobežošanas pasākumi, lai ierobežotu to kontaktu ar cilvēkiem un vidi, un nodrošinātu augstu drošības līmeni cilvēkiem un videi;
- d) "negadījums" nozīmē jebkādu nelaimes gadījumu, kas ir saistīts ar ievērojamu un nejaušu ĢMM izklūšanu no kontroles to ierobežotas izmantošanas gaitā un kas var radīt briesmas cilvēku veselībai vai videi uzreiz vai pēc kāda laika;
- e) "lietotājs" nozīmē jebkuru fizisko vai juridisko personu, kas ir atbildīga par ĢMM ierobežotu izmantošanu;
- f) "paziņojums" nozīmē nepieciešamas informācijas iesniegšanu dalībvalsts kompetentajā iestādē.

### 3. pants

1. Neskarot 4. panta 1. punktu, šo direktīvu nepiemēro:

- a) ja ģenētisko modifikāciju panāk, izmantojot II pielikuma A daļā uzskaitītus paņēmienus/metodes; vai
- b) ja ierobežota izmantošana ir saistīta tikai ar tādiem ĢMM veidiem, kas atbilst II pielikuma B daļā uzskaitītiem kritērijiem, kuri nosaka to nekaitīgumu cilvēku veselībai un videi. Minētie ĢMM veidi ir uzskaitīti II pielikuma C daļā.

2. Direktīvas 4. panta 3. un 6. punktu, kā arī 5. līdz 11. pantu nepiemēro ĢMM pārvadāšanai pa autoceļiem, dzelzceļiem, iekšējiem ūdensceļiem, pa jūru vai pa gaisu.

3. Šo direktīvu nepiemēro tādu ĢMM glabāšanai, kultivēšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai, apglabāšanai vai izmantošanai, kuri ir ieviesti tirgū saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai saskaņā ar citiem Kopienas tiesību aktiem, veicot konkrēto vides risku novērtēšanu līdzīgi tam, kā izklāstīts šajā direktīvā, ar nosacījumu, ka ĢMM ierobežota izmantošana atbilst nosacījumiem, ja tādi ir, kas formulēti piekrišanā to laišanaī tirgū.

### 4. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi vajadzīgie pasākumi, lai novērstu cilvēku veselībai un videi kaitīgas sekas, kas var rasties ĢMM ierobežotas izmantošanas dēļ.

2. Šajā nolūkā lietotājs veic ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistīto procesu novērtēšanu attiecībā uz tiem cilvēku veselības un vides riskiem, kas to dēļ var rasties, izmantojot vismaz tos novērtēšanas parametrus un procedūru, kas noteikti III pielikuma A un B daļā.

3. Pēc 2. punktā minētās novērtēšanas ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistītos procesus galīgi klasificē četrās kategorijās, piemērojot III pielikumā noteikto procedūru, kas dod iespēju piešķirt ierobežošanas pakāpes saskaņā ar 5. pantu:

1. kategorija: darbības, kas vai nu pavisam nerada riskus, vai risks, kurš to dēļ rodas, ir niecīgs, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 1. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī vidi.
2. kategorija: darbības, kas rada nelielu risku, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 2. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī vidi.

3. kategorija: darbības, kas rada mērenu risku, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 3. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī vidi.

4. kategorija: darbības, kas rada lielu risku, tas ir, tādas darbības, kuriem atbilst 4. pakāpes ierobežojums, lai aizsargātu cilvēku veselību, kā arī vidi.

4. Ja pastāv šaubas par to, kura kategorija atbilst nodomātai mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, piemēro stingrākus aizsargpasākumus, ja vien pietiekami pierādījumi ar kompetentās iestādes piekrišanu nepamato maigāku pasākumu piemērošanu.

5. Veicot 2. punktā minēto novērtēšanu, īpaši ņem vērā jautājumu par atkritumu un notekūdeņu apsaimniekošanu. Vajadzības gadījumos īsteno nepieciešamos drošības pasākumus, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi.

6. Panta 2. punktā minētās novērtēšanas dokumentāriem materiāliem jāpaliek pie lietotāja un jābūt pieejamiem atbilstīgā veidā kompetentajai iestādei kā paziņojuma daļai saskaņā ar 6., 8. un 9. pantu vai pēc pieprasījuma.

#### 5. pants

1. Izņemot gadījumus, kad IV pielikuma 2. punkts atļauj citu pasākumu piemērošanu, lietotājs piemēro vispārīgus principus un atbilstīgus ierobežojuma pasākumus un citus aizsargpasākumus, kas noteikti IV pielikumā atkarībā no mikroorganismu ierobežotas izmantošanas kategorijas, lai tādējādi noturētu jebkādu ĢMM iedarbību uz darba vietu un vidi iespējami viszemākajā līmenī, tādā veidā garantējot augstu drošības pakāpi.

2. Novērtējumu, kas minēts 4. panta 2. punktā, kā arī piemērojamos ierobežojuma un citus aizsargpasākumus periodiski pārskata, un to dara tūlīt, ja

- a) piemērojami ierobežojuma pasākumi vairs nav pietiekami vai kategorija, kas piešķirta ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistītām darbībām, vairs nav pareiza; vai
- b) ir pamats aizdomām, ka šis novērtējums vairs nav atbilstīgs, vērtējot jauno zinātnisko vai tehnisko zināšanu gaismā.

#### 6. pants

Ja ir paredzēts kādas telpas pirmoreiz lietot mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, pirms šādas lietošanas sākuma lietotājam jāiesniedz kompetentajās iestādēs paziņojums, kas satur vismaz V pielikuma A daļā uzskaitīto informāciju.

#### 7. pants

Pēc 6. pantā minētā paziņojuma turpmāko 1. kategorijas mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, drīkst veikt bez papildu

paziņošanas. Ierobežotas izmantošanas 1. kategorijas procesiem visu novērtējumu dokumentāriem materiāliem, kas minēti 4. panta 6. punktā, jāpaliek pie ĢMM lietotāja un jābūt pieejamiem kompetentajai iestādei pēc pieprasījuma.

#### 8. pants

1. Par pirmo un turpmākām reizēm, kad mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 2. kategorijas procesu paredzēts veikt telpās, par kurām jāpaziņo saskaņā ar 6. pantu, iesniedz paziņojumu, kas satur V pielikuma B daļā uzskaitīto informāciju.

2. Ja par šīm telpām agrāk jau paziņots sakarā ar 2. vai augstākas kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu, un visas attiecīgajai atļaujai nepieciešamās prasības ir izpildītas, 2. kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu drīkst veikt uzreiz pēc jauna paziņojuma.

Atļaujas lūdzējs tomēr var arī pats pieprasīt no kompetentās iestādes lēmumu par oficiālo atļauju. Šis lēmums kompetentajai iestādei jāpieņem vēlākais 45 dienu laikā, skaitot no paziņojuma datuma.

3. Ja par šīm telpām agrāk nav paziņots sakarā ar 2. vai augstākas kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu, 2. kategorijas procesu, ja pret to nav nekādu iebildumu no kompetentās iestādes puses, drīkst veikt 45 dienas pēc 1. punktā minētā paziņojuma iesniegšanas vai agrāk, ja kompetentā iestāde tam piekrīt.

#### 9. pants

1. Par pirmo un turpmākām reizēm, kad mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 3. vai 4. kategorijas procesu paredzēts veikt telpās, par kurām jāpaziņo saskaņā ar 6. pantu, iesniedz paziņojumu, kas satur V pielikuma C daļā uzskaitīto informāciju.

2. Mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 3. vai augstākas kategorijas procesu nedrīkst veikt, iepriekš nesaņemot atļauju no kompetentās iestādes, kas paziņo savu lēmumu rakstiski:

- a) ne vēlāk kā 45 dienas pēc jauna paziņojuma iesniegšanas – tādu telpu gadījumā, par kurām agrāk jau paziņots sakarā ar 3. vai augstākas kategorijas mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesu, ja visas attiecīgajai atļaujai nepieciešamās prasības ir izpildītas attiecībā uz to pašu vai augstāku mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesa kategoriju, nekā tam procesam, ko paredzēts veikt;

- b) ne vēlāk kā 90 dienas pēc paziņojuma iesniegšanas – pārējos gadījumos.

#### 10. pants

1. Dalībvalstis izraugās iestādi vai iestādes, kuru kompetencē būtu to pasākumu īstenošana, ko tās pieņem, piemērojot šo direktīvu, kā arī 6., 8. un 9. pantā minēto paziņojumu saņemšana un vērā ņemšana.

2. Kompetentās iestādes pārbauda minēto paziņojumu atbilstību šīs direktīvas prasībām, iesniegtās informācijas precizitāti un pilnīgumu, 4. panta 2. punktā minētā novērtējuma un mikroorganismu ierobežotas izmantošanas procesa kategorijas piešķiršanas pareizumu un, vajadzības gadījumā, arī ierobežojumu pasākumu un citu aizsargpasākumu, atkritumu apsaimniekošanas un ārkārtējās darbības pasākumu pietiekamību.

3. Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var:

a) pieprasīt no lietotāja papildu informāciju vai ierosinātās mikroorganismu ierobežotas izmantošanas nosacījumu maiņu, vai arī grozīt šīs ierobežotas izmantošanas procesam (procesiem) piešķirto kategoriju. Tādā gadījumā kompetentā iestāde var pieprasīt, lai mikroorganismu ierobežota izmantošana, ja tā ir nodomāta, netiktu sākta, vai arī, ja tā jau notiek, tiktu apturēta vai pārtraukta, kamēr kompetentā iestāde nedod savu atļauju, pamatojoties uz saņemto papildu informāciju vai mainītiem ierobežotas izmantošanas nosacījumiem;

b) ierobežot laiku, kurā mikroorganismu ierobežota izmantošana būtu atļauta, vai pakļaut to noteiktiem īpašiem nosacījumiem.

4. Lai aprēķinātu 8. un 9. pantā minētos laikposmus, neņem vērā to laiku, kurā kompetentā iestāde:

a) sagaida jebkuru papildu informāciju, ko tā ir pieprasījusi no paziņotāja saskaņā ar 3. punkta a) apakšpunktu, vai

b) veic sabiedriskās domas aptauju vai apspriežas ar sabiedrību saskaņā ar 12. pantu.

#### 11. pants

1. Ja lietotāja rīcībā nonāk jauna informācija, kas attiecas uz mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, vai ierobežotā izmantošanā viņš ievieš tādas pārmaiņas, kas var ievērojami ietekmēt tās izraisītus riskus, kompetento iestādi par to informē iespējami drīzāk un maina paziņojuma saturu saskaņā ar 6., 8. un 9. pantu.

2. Ja kompetentās iestādes rīcībā vēlāk nonāk informācija, kas varētu ievērojami ietekmēt mikroorganismu ierobežotas izmantošanas izraisītus riskus, kompetentā iestāde var pieprasīt no lietotāja ierobežotās izmantošanas nosacījumu maiņu, tās apturēšanu vai pārtraukšanu.

#### 12. pants

Ja kāda dalībvalsts uzskata par vajadzīgu, tā var veikt apspriedes ar sabiedrību par paredzētās mikroorganismu ierobežotas izmantošanas aspektiem, neskarot 18. pantu.

#### 13. pants

1. Kompetentās iestādes nodrošina, ka pirms mikroorganismu ierobežotas izmantošanas sākšanas:

a) attiecībā uz procesiem, kas saistīti ar mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, tiek sastādīts ārkārtējo pasākumu plāns, ja ierobežošanas līdzekļu bojājums var uzreiz vai pēc kāda laika radīt nopietnas briesmas cilvēkiem, kas atrodas ārpus telpām, un/vai videi, izņemot gadījumu, kad tāds ārkārtas pasākumu plāns sastādīts saskaņā ar citu Kopienas tiesību aktu prasībām;

b) informācija par šādiem ārkārtas pasākumu plāniem, ietverot attiecīgus aizsargpasākumus, kas jāveic, pienācīgā kārtā, turklāt bez īpaša pieprasījuma, tiek darīta zināma tām organizācijām un iestādēm, kas var ciest negadījumā. Šādu informāciju atjauno ik pēc atbilstīga laikposma. Tai ir arī jābūt publiski pieejamai.

2. Vienlaikus attiecīgās dalībvalstis dara zināmu citām attiecīgām dalībvalstīm kā pamatu visām nepieciešamām apspriedēm divpusējās attiecībās to pašu informāciju, kāda tiek izplatīta to iedzīvotājiem.

#### 14. pants

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka avārijas gadījumā mikroorganismu lietotājam obligāti tūlīt par to jāpaziņo 10. pantā noteiktajai kompetentai iestādei un jāiesniedz šāda informācija:

a) negadījuma apstākļi;

b) attiecīgo ĢMM identitāte un daudzumi;

c) visa informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu negadījuma seku iedarbību uz cilvēku veselību un vidi;

d) veiktie pasākumi.

2. Ja informāciju iesniedz saskaņā ar 1. punktu, dalībvalstīm obligāti:

- a) jānodrošina, ka tiek veikti visi nepieciešamie pasākumi, un tūlīt jābrīdina katra dalībvalsts, kas varētu ciest negadījuma rezultātā;
- b) ja tas ir iespējams, jāsavāc informācija, kas vajadzīga pilnīgai notikušā negadījuma analīzei, un, vajadzības gadījumā, jāizstrādā ieteikumi līdzīgu negadījumu novēršanai nākotnē un to seku ierobežošanai.

#### 15. pants

1. Dalībvalstīm:

- a) jāapspriežas ar citām dalībvalstīm, kas var ciest negadījuma rezultātā, par ārkārtas pasākumu plānu nodomāto īstenošanu;
- b) iespējami drīz jāinformē Komisija par katru negadījumu, uz ko attiecas šī direktīva, paziņojot sīkākus datus par notikušā negadījuma apstākļiem, attiecīgo ĢMM identitāti un daudzumiem, veiktajiem ārkārtas pasākumiem un to efektivitāti, kā arī notikušā negadījuma analīzi, tajā iekļaujot ieteikumus par tā seku ierobežošanu un līdzīgu negadījumu novēršanu nākotnē.

2. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, nosaka informācijas apmaiņas procedūru saskaņā ar 1. punktu. Tā arī izveido un saglabā dalībvalstīm pieejamu to notikušo negadījumu reģistru, uz ko attiecas šī direktīva, tajā iekļaujot konkrēto negadījumu cēloņu analīzi, iegūto pieredzi un pasākumus, kas veikti, lai novērstu līdzīgus negadījumus nākotnē.

#### 16. pants

Dalībvalstis nodrošina, ka to kompetentās iestādes organizē inspekcijas un citus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu, ka lietotāji izpilda šīs direktīvas prasības.

#### 17. pants

1. Katra gada beigās dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par mikroorganismu ierobežotas izmantošanas 3. un 4. kategorijas procesiem, par kuriem paziņots šā gada laikā saskaņā ar 9. pantu, iekļaujot šo ierobežotas izmantošanas procesu aprakstu, to mērķi un ar tiem saistītus riskus.

2. Ik pēc trim gadiem dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par savu pieredzi, kas iegūta darbā ar šo direktīvu, un pirmoreiz to nosūta 2003. gada 5. jūnijā.

3. Ik pēc trim gadiem Komisija publicē kopsavilkumu, kas pamatojas uz 2. punktā minētajiem ziņojumiem, un pirmoreiz to publicē 2004. gada 5. jūnijā.

4. Komisija var publicēt vispārējo statistisko informāciju par šīs direktīvas īstenošanu un ar to saistītiem jautājumiem, ja vien tā nesatur datus, kas varētu kaitēt lietotāja konkurences pozīcijām.

#### 18. pants

1. Ja kādas informācijas izpaušana ietekmē vienu vai vairākus punktus, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai 4. panta 2. punktā<sup>(1)</sup>, paziņotājs var norādīt, kāda informācija paziņojumos, ko viņš iesniedz saskaņā ar šo direktīvu, būtu jāuzskata par konfidenciālu. Tādos gadījumos jāiesniedz pārbaudāmi pierādījumi.

Kompetentā iestāde pēc apspriešanās ar paziņotāju izlemj, kāda informācija tiks uzskatīta par konfidenciālu, un savu lēmumu dara zināmu paziņotājam.

2. Nekādā gadījumā par konfidenciālu nedrīkst uzskatīt šādu informāciju, ja to iesniedz saskaņā ar 6., 8. vai 9. pantu:

- a) izmantojamo ĢMM vispārīgās īpašības, paziņotāja vārds un adrese, kā arī izmantošanas vieta;
- b) ierobežotas izmantošanas kategorija un ierobežošanas līdzekļi;
- c) paredzamo seku, jo īpaši cilvēku veselībai un videi kaitīgu seku, novērtējums.

3. Komisija un dalībvalstu kompetentās iestādes neizpauž trešām personām nekādu informāciju, kas saskaņā ar 1. punkta otro daļu tiek uzskatīta par konfidenciālu un kas tām ir paziņota vai citā veidā iesniegta saskaņā ar šo direktīvu, kā arī aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības attiecībā uz saņemtiem datiem.

4. Ja jebkāda iemesla dēļ paziņotājs atsauc savu paziņojumu, kompetentai iestādei jārespektē iesniegtās informācijas konfidencialitāte.

#### 19. pants

Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus saistībā ar II, III, IV un V pielikuma pielāgošanu tehnikas attīstībai un II pielikuma C daļas pielāgošanu, pieņem saskaņā ar 20. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

<sup>(1)</sup> OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.

*20. pants*

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

*21. pants*

Direktīvu 90/219/EEK, kurā grozījumi izdarīti ar VI pielikuma A daļā minētajiem aktiem, atceļ, neskarot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz termiņiem VI pielikuma B daļā minēto direktīvu transponēšanai valsts tiesību aktos.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu VII pielikumā.

*22. pants*

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

*23. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2009. gada 6. maijā

*Eiropas Parlamenta vārdā* —  
*priekšsēdētājs*  
H.-G. PÖTTERING

*Padomes vārdā* —  
*priekšsēdētājs*  
J. KOHOUT

## I PIELIKUMS

## A DAĻA

Šīs direktīvas 2. panta b) punkta i) apakšpunktā minētās ģenētiskās modificēšanas metodes *inter alia* ir šādas:

1. Nukleīnskābes krustmijas metode, kas saistīta ar ģenētiskā materiāla jaunu kombināciju izveidošanu, ārpus organisma jebkādā veidā iegūtas nukleīnskābes molekulas iespraužot vīrusā, bakteriālajā plazmīdā vai citā vektoru sistēmā, un tās iekļaujot saimnieka organismā, kurā tās dabā nav sastopamas, bet kurā tās ir spējīgas turpināt vairoties.
2. Metodes, kas saistītas ar ārpus mikroorganisma sagatavotā iedzimtības materiāla tiešu ievadīšanu mikroorganismā, tostarp mikroinjekcija, makroinjekcija un mikroinkapsulācija.
3. Šūnu saplūšanas vai hibridizācijas metode, ja dzīvas šūnas ar jaunu ģenētiskā iedzimtības materiāla kombinējumu tiek veidotas, divām vai vairākām šūnām saplūstot tādā veidā, kas dabā nav sastopams.

## B DAĻA

Šīs direktīvas 2. panta b) punkta ii) apakšpunktā minētās metodes, ko neuzskata par tādām, kas izraisa ģenētisko modifikāciju, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar nukleīnskābes molekulu izmantošanu, kuras radušās krustmijas rezultātā, vai ĢMM izmantošanu, kuri iegūti, lietojot paņēmienus/metodes, kas ir atšķirīgas no tām, kuras izslēdz II pielikuma A daļa:

- 1) *in vitro* apaugļošana;
  - 2) dabiskie procesi, piemēram, konjugācija, transdukcija, transformācija;
  - 3) poliploidālā indukcija.
-



## II PIELIKUMS

### A DAĻA

Ģenētiskās modifikācijas paņēmieni vai metodes, kas jāizslēdz no šīs direktīvas jomas, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar nukleīnskābes molekulu izmantošanu, kuras radušās krustmijas rezultātā, vai ĢMM izmantošanu, kuri atšķiras no tiem, ko rada, izmantojot vienu vai vairākus turpmāk uzskaitītus paņēmienus/metodes:

1. Mutāģenēze.
2. Prokariotu sugu, kas apmainās ar ģenētisko materiālu zināmu fizioloģisku procesu ceļā, šūnu saplūšana (tostarp protoplastu saplūšana).
3. Jebkādu eikariotu sugu šūnu saplūšana (tostarp protoplastu saplūšana), ietverot hibridomu radīšanu un augu šūnu saplūšanu.
4. Pašklonēšanās, kas nozīmē nukleīnskābes kombināciju izņemšanu no organisma šūnas, kam var sekot vai nesekot šīs nukleīnskābes (vai tās sintētiska ekvivalenta) visas molekulas vai tās daļas atkārtotā iespraūkšana, ar iepriekšējām enzimatiskās vai mehāniskās apstrādes stadijām vai bez tām, tās pašas sugas šūnās vai filoģenētiski tuvu radnieciskās sugas šūnās, kas var apmainīties ar ģenētisko materiālu dabisku fizioloģisku procesu ceļā, ja šādā veidā radītais mikroorganisms nevar izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu saslimšanu.

Pašklonēšanās var ietvert krustmijas rezultātā radušos vektoru izmantošanu ar ilgstošu drošas lietošanas vēsturi konkrētajos mikroorganismos.

### B DAĻA

#### **Kritēriji, kas nosaka ĢMM drošību cilvēku veselībai un videi**

Šajā pielikumā izklāstīti vispārīgie kritēriji, kas nosaka ĢMM tipu drošumu cilvēku veselībai un videi, kā arī to piemērotību iekļaušanai C daļā. Piezīmes attiecībā uz tehniskajiem norādījumiem var izstrādāt saskaņā ar 20. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai sekmētu šā pielikuma īstenošanu un skaidrošanu.

#### **1. Ievads**

Šo direktīvu neattiecinā uz ĢMM tipiem, kas saskaņā ar 20. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru ir uzskaitīti II pielikuma C daļā. Katru ĢMM sarakstā iekļauj atsevišķi, un šo direktīvu neattiecinā tikai uz skaidri norādītiem ĢMM. Svītroti tikai tos ĢMM, ko ierobežoti izmanto tā, kā noteikts 2. panta c) punktā. To nepiemēro ĢMM apzinātā izlaišanā. Attiecībā uz ĢMM, kas uzskaitīti C daļā, jāpierāda to atbilstība turpmāk norādītajiem kritērijiem.

#### **2. Vispārīgi kritēriji**

##### **2.1. Celma verifikācija/autentiskuma noteikšana**

Precīzi jānosaka celma identitāte. Modifikācijām jābūt zināmām un pārbaudītām.

##### **2.2. Dokumentāri apstiprināti drošības pierādījumi**

Jāsniedz dokumentāri apstiprināti organismu drošības pierādījumi.

##### **2.3. Ģenētiskā stabilitāte**

Ja nestabilitāte var nelabvēlīgi ietekmēt drošību, tad ir jāsniedz stabilitātes pierādījumi.

#### **3. Īpaši kritēriji**

##### **3.1. Nepatogēniskums**

ĢMM nedrīkst izraisīt slimības vai nodarīt ļaunumu cilvēku, augu vai dzīvnieku veselībai. Patogēniskums ietver gan toksisko iedarbību, gan arī alergēniskumu, tādēļ ĢMM jābūt:

##### **3.1.1. Netoksiskiem**

ĢMM ģenētiskā modifikācija nedrīkst palielināt toksisko iedarbību, kā arī tiem nedrīkst būt toksisku īpašību.

### 3.1.2. Nealergēniskiem

ĢMM ģenētiskā modificēšana nedrīkst palielināt alergēniskumu, kā arī tiem nedrīkst būt alergēnisku īpašību, jo īpaši tādu, kas ir salīdzināmas ar to mikroorganismu alergēniskumu, kas norādīti Direktīvā 2000/54/EK.

### 3.2. Kaitīgu papildu aģentu neesamība

ĢMM nedrīkst saturēt kaitīgus papildu aģentus, piemēram, citus aktīvus vai latentus mikroorganismus līdztekus vai pašā ĢMM, kas spēj kaitēt cilvēku veselībai un videi.

### 3.3. Ģenētiskā materiāla pārvešana

Modificētais ģenētiskais materiāls nedrīkst būt kaitīgs tā pārvešanas gadījumā, nedz arī pats pāriet vai būt pārnesams biežāk nekā pārējie recipientu vai vecāku mikroorganismu gēni.

### 3.4. Vides drošība ievērojamas un neparedzētas izlaišanas gadījumā

ĢMM nedrīkst tūlīt vai pēc kāda laika kaitīgi iedarboties uz vidi, ja notiek avārija, kas saistīta ar ievērojamu un neparedzētu izlaišanu.

Tādus ĢMM, kas neatbilst iepriekš minētajiem kritērijiem, nedrīkst iekļaut C daļā.

## C DAĻA

ĢMM veidi, kas atbilst B daļā uzskaitītiem kritērijiem:

... (šīs daļas satura sagatavošana jāpabeidz saskaņā ar 20. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru)

## III PIELIKUMS

**principi, kas jāievēro, veicot 4. panta 2. punktā minēto novērtēšanu**

Šajā pielikumā vispārējā veidā aprakstīti izskatāmie parametri un procedūra, kas jāievēro, veicot 4. panta 2. punktā minēto novērtēšanu. Piezīmes attiecībā uz tehniskajiem norādījumiem <sup>(1)</sup> var izstrādāt saskaņā ar 20. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai sekmētu šā pielikuma īstenošanu un skaidrošanu, jo īpaši attiecībā uz B iedaļu.

**A. Novērtēšanas parametri**

1. Par potenciāli kaitīgām būtu jāuzskata šādas sekas:

- cilvēku slimības, tai skaitā alerģiskas vai toksiska izpausmes,
- dzīvnieku vai augu slimības,
- kaitīgas sekas, kas rodas tādēļ, ka nav iespējams ārstēt slimību vai nodrošināt efektīvu profilaksi,
- kaitīgas sekas, ko rada mikroorganismu nonākšana vidē un izplatīšanās,
- kaitīgas sekas, ko rada iespraustā ģenētiskā materiāla dabiska pārnesšana uz citiem organismiem.

2. Šīs direktīvas 4. panta 2. punktā minētajam novērtējumam būtu jāpamatojas uz šādiem datiem:

a) visu veidu potenciāli kaitīgo seku identificēšana, jo īpaši tādu, kas saistīti ar:

- i) recipientu mikroorganismu;
- ii) iesprausto ģenētisko materiālu (kas paņemts no donora organisma);
- iii) vektoru;
- iv) donoru mikroorganismu (ja operācijas gaitā donors mikroorganisms tiek izmantots);
- v) radīto ĢMM;

b) darbības raksturs;

c) potenciāli kaitīgo seku smagums;

d) potenciāli kaitīgo seku iestāšanos varbūtība.

**B. Procedūra**

3. Novērtēšanas procesa pirmajā posmā būtu jānosaka recipienta un, vajadzības gadījumā, arī donora mikroorganisma kaitīgās īpašības un visas kaitīgas īpašības, kas saistītas ar vektoru vai iesprausto materiālu, ietverot jebkādas recipienta pastāvošo īpašību izmaiņas.

4. Par derīgiem iekļaušanai 1. kategorijā pēc 4. panta 3. punktā dotās definīcijas vispār būtu uzskatāmi tikai ĢMM ar šādām īpašībām:

- i) recipienta vai vecāku mikroorganisms neizraisa cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības <sup>(2)</sup>;
- ii) vektora un iesprauduma raksturs ir tāds, ka tie nepiešķir ĢMM fenotipu, kas ir spējīgs izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības <sup>(2)</sup>, vai var radīt videi kaitīgas sekas;
- iii) ĢMM neizraisa cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības <sup>(2)</sup> un nerada videi kaitīgas sekas.

<sup>(1)</sup> Skatīt Komisijas Lēmumu 2000/608/EK (2000. gada 27. septembris) par riska novērtējuma metodiskām norādēm, kas paredzētas III pielikumā Direktīvai 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 258, 12.10.2000., 43. lpp.).

<sup>(2)</sup> Tas attiecas uz dzīvniekiem un augiem tikai tajā vidē, kas var nokļūt mikroorganismu iedarbībā.

5. Lai iegūtu informāciju, kas nepieciešama šī procesa īstenošanai, lietotājs var vispirms ņemt vērā attiecīgus Kopienas tiesību aktus (jo īpaši – Direktīvu 2000/54/EK). Var izskatīt arī starptautisko vai dalībvalstu organizāciju (piemēram, Pasaules Veselības organizācijas, nacionālo veselības institūtu) noteiktās klasifikācijas shēmas un to pārmaiņas, kas saistītas ar zinātniskiem jaunatklājumiem un tehnikas attīstību.

Šīs shēmas attiecas uz dabiskiem mikroorganismiem un tādēļ parasti pamatojas uz mikroorganismu spējām izraisīt cilvēku, dzīvnieku vai augu slimības, kā arī uz izraisīto slimību smagumu un pārvešanas iespēju. Direktīva 2000/54/EK klasificē mikroorganismus, kā bioloģiskus aģentus, četrās risku kategorijās, pamatojoties uz to iespējamo iedarbību uz veselu pieaugušu cilvēku. Šīs riska kategorijas var izmantot kā pamatnorādes, lai mikroorganismu ierobežotas izmantošanas darbības sadalītu četrās riska kategorijās, kas minētas 4. panta 3. punktā. Mikroorganismu lietotājs var ņemt vērā arī klasifikācijas shēmas, kuru pamatā ir augu un dzīvnieku patogēni (šādas shēmas parasti nosaka katrā valstī atsevišķi). Visas iepriekš minētās klasifikācijas shēmas dod tikai pagaidu norādījumu par konkrētas darbības riska kategoriju un par attiecīgu ierobežojumu un kontroles pasākumu kompleksu.

6. Bīstamības noteikšanas procesā, ko veic saskaņā ar 3. līdz 5. punktu, būtu jānosaka ar ĢMM izmantošanu saistītā riska pakāpe.
7. Pēc tam būtu jāatlasa ierobežojumu pasākumi un citi aizsargpasākumi, pamatojoties uz riska pakāpi, kas saistīta ar ĢMM, vienlaikus izskatot:
- i) vides īpašības, kas var nokļūt mikroorganismu iedarbībā (piemēram, vai vidē, kas var nokļūt ĢMM iedarbībā, pastāv zināmas biotas, ko mikroorganismi, kurus lieto ierobežotas izmantošanas procesā, var negatīvi ietekmēt);
  - ii) procesa īpašības (piemēram, tā mērogu un/vai raksturu);
  - iii) jebkādas nestandarta operācijas (piemēram, dzīvnieku inokulācija ar ĢMM; iekārtu lietošana, kas var radīt aerosolus).

Attiecībā uz konkrēto darbību pēc i) līdz iii) apakšpunkta izskatīšanas ar ĢMM saistītā riska pakāpe, kas ir noteikta saskaņā ar 6. punktu, var palielināties, samazināties vai palikt nemainīga.

8. Analīzes, ko veic tā, kā ir aprakstīts augstāk, gala rezultāts ir darbības iedalīšana vienā no 4. panta 3. punktā aprakstītajām kategorijām.
9. Mikroorganismu ierobežotās izmantošanas galīgā klasifikācija būtu jāapstiprina, pārskatot 4. panta 2. punktā minēto pabeigto novērtējumu.

## IV PIELIKUMS

## IEROBEŽOJUMU PASĀKUMI UN CITI AIZSARGPASĀKUMI

## Vispārīgi principi

1. Šajās tabulās parādītas parastās minimālās prasības un pasākumi, kas ir nepieciešami katrā ierobežošanas pakāpē.

Ierobežošanu panāk, arī izmantojot pozitīvo darba pieredzi, mācīšanos, ierobežojumu ierīces un īpašas konstrukcijas iekārtas. Veicot jebkādas darbības, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu, piemēro pozitīvās pieredzes principus darbā ar mikrobioloģiskiem preparātiem, kā arī šādus darba drošības un higiēnas principus:

- i) saglabāt visu veidu ĢMM iedarbību uz darba vietu un vidi iespējami viszemākajā līmenī;
- ii) veikt tehniskās kontroles pasākumus mikroorganismu avota tuvumā, vajadzības gadījumā papildinot šos pasākumus ar attiecīgām aizsargtērpu un iekārtām personāla aizsardzībai;
- iii) veikt kontroles ierīču un iekārtu atbilstīgās pārbaudes un tehnisko ekspluatāciju;
- iv) ja vajadzīgs, veikt dzīvotspējīgu mikroorganismu klātbūtnes pārbaudes ārpus primārā fiziskā ierobežojuma;
- v) nodrošināt atbilstīgas mācības personālam;
- vi) vajadzības gadījumā izveidot bioloģiskās drošības komitejas vai apakškomitejas;
- vii) vajadzības gadījumā personāla drošības nolūkos izstrādāt un ieviest vietējos labas prakses noteikumus;
- viii) vajadzības gadījumā izlikt bioloģiskā apdraudējuma zīmes;
- ix) nodrošināt personālu ar mazgāšanās un neitralizācijas ierīcēm;
- x) veikt attiecīgo datu reģistrēšanu;
- xi) darba telpās aizliegt ēšanu, dzeršanu, smēķēšanu, kosmētikas lietošanu vai cilvēku uzturam paredzēto pārtikas produktu glabāšanu;
- xii) aizliegt mutes pipešu izmantošanu;
- xiii) ja tas vajadzīgs drošības garantēšanai, nodrošināt standarta darba operāciju procedūru sagatavošanu rakstveidā;
- xiv) ĢMM izliesanas gadījumam glabāt efektīvus dezinfekcijas līdzekļus un būt gataviem veikt paredzētās dezinficēšanas procedūras;
- xv) vajadzības gadījumā nodrošināt piesārņoto laboratorijas ierīču un materiālu drošu glabāšanu.

2. Tabulu nosaukumi norāda uz to saturu:

I A tabulā parādītas minimālās prasības par darbībām laboratorijā.

I B tabulā parādīti papildinājumi un izmaiņas I A tabulā darbībām siltumnīcā/audzētavā, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu.

I C tabulā parādīti papildinājumi un izmaiņas I A tabulā darbībām ar dzīvniekiem, kas saistītas ar ĢMM izmantošanu.

II tabulā parādītas minimālās prasības darbiem, kas nav laboratorijas darbības.

Dažos konkrētos gadījumos varētu būt nepieciešams piemērot vienādas pakāpes pasākumu apvienojumu no I A tabulas un II tabulas.

Dažos gadījumos lietotāji ar kompetentās iestādes piekrišanu drīkst nepiemērot instrukcijas, kas atbilst konkrētajai ierobežošanas pakāpei, vai apvienot divām dažādām pakāpēm atbilstīgās instrukcijas.

Šajās tabulās "pēc izvēles" nozīmē, ka lietotājs drīkst veikt šos pasākumus atsevišķos gadījumos, atkarībā no novērtējuma, kas minēts 4. panta 2. punktā.

3. Šā pielikuma īstenošanas kārtībā dalībvalstis, lai panāktu savu prasību skaidrību, var papildus iekļaut šē turpmāk parādītajās tabulās 1. un 2. punktā izklāstītus vispārīgus principus.

I A tabula

## Ierobežošanas un citi aizsargpasākumi laboratorijas darbībām

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
1	Laboratorijas telpas: izolācija <sup>(1)</sup>	Nav obligāta	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta
2	Laboratorija: noblīvējuma iespēja izkvēpināšanas veikšanai	Nav obligāta	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta

## Aprīkojums

3	Virsmas, izturīgas pret ūdeni, skābēm, sārmiem, šķīdinātājiem, dezinfekcijas un neitralizācijas līdzekļiem un viegli tīrāmas	Obligātas (laboratorijas galds)	Obligātas (laboratorijas galds)	Obligātas (laboratorijas galds, grīda)	Obligātas (laboratorijas galds, grīda, griesti, sienas)
4	Ieeja laboratorijā caur gaisa slūžām <sup>(2)</sup>	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
5	Gaisa spiediens mazāks par atmosfēras spiedienu	Nav obligāts	Nav obligāts	Obligāts, izņemot <sup>(3)</sup>	Obligāts
6	Laboratorijas izplūdes un iekļūdes gaiss izlaižams caur HEPA <sup>(4)</sup> filtriem ar augsti efektīvām aizsargvielām	Nav obligāts	Nav obligāts	Obligāts (HEPA – izplūdes gaisam, izņemot <sup>(3)</sup> )	Obligāts (HEPA – iekļūdes un izplūdes gaisam <sup>(5)</sup> )
7	Mikrobioloģiskās drošības postenis	Nav obligāts	Pēc izvēles	Obligāts	Obligāts
8	Autoklāvs	Objekta teritorijā	Objekta ēkā	Speciāli piemērots <sup>(6)</sup>	Laboratorijā = ar divām lūkām

## Darba organizācija

9	Piekļuves ierobežojumi	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta	Obligāta
10	Bioloģiskā apdraudējuma zīmes izlikšana uz durvīm	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta	Obligāta
11	Speciālie pasākumi aerosolu izplatīšanas kontrolei	Nav obligāti	Obligāti, lai minimizētu	Obligāti, lai novērstu	Obligāti, lai novērstu
13	Duša	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
14	Aizsargtērps	Piemērots aizsargtērps	Piemērots aizsargtērps	Piemērots aizsargtērps un (pēc izvēles) aizsargapavi	Pilnīga apģērba un apavu nomaiņa pirms ieejas un izejas no telpām

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
15	Cimdi	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
18	Efektīvā vektora kontrole (piemēram, attiecībā uz grauzējiem un insektiem)	Pēc izvēles	Obligāta	Obligāta	Obligāta

## Atkritumu apsaimniekošana

19	ĢMM dezaktivācija izlietņu vai drenāžas un dušu vai līdzīgos notekūdeņos	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
20	ĢMM dezaktivācija piesārņotajā materiālā un atkritumos	Pēc izvēles	Obligāta	Obligāta	Obligāta

## Citi pasākumi

21	Laboratorijā jāizmanto tikai tai piederošas iekārtas	Nav obligāts	Nav obligāts	Pēc izvēles	Obligāts
23	Jāiekārto novērošanas logs vai alternatīva ierīce, kas ļauj iespēju redzēt strādājošos	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāts

(1) Izolācija = laboratorija ir nodalīta no citām telpām tajā pašā ēkā vai atrodas atsevišķā ēkā.

(2) Gaisa slūžas ieeja = jānodrošina caur gaisa slūžām, kas ir no laboratorijas izolēta kamera. Gaisa slūžu tirajai pusei jābūt nodalītai no ierobežotas iekļūšanas puses ar pārgērbšanas vai dušas telpām un, vēlams, arī ar aizslēdzamām durvīm.

(3) Operācijas, kuru gaitā pārņemšana nenotiek pa gaisu.

(4) HEPA = *High efficiency particulate air filter* (augstas efektivitātes daļiņu filtrs).

(5) Ja izmanto vīrusus, ko neaiztur HEPA filtri, izplūdes gaisam jāpiemēro papildu prasības.

(6) Izmantojot pārbaudītās procedūras, kas ļauj droši pārnest materiālu uz autoklāvu ārpus laboratorijas un nodrošina ekvivalento aizsardzības pakāpi.

## I B tabula

## Ierobežojumu pasākumi un citi aizsargpasākumi siltumnīcām un audzētavām

Termini "siltumnīca" un "audzētava" apzīmē būvi ar sienām, jumtu un grīdu, kas ir projektēta un tiek lietota galvenokārt augu audzēšanai kontrolējamā un aizsargātajā vidē.

Piemēro visus I A tabulas noteikumus ar šādiem papildinājumiem/izmaiņām:

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
Ēka					
1	Siltumnīca: pastāvīga būve (1)	Nav obligāta	Obligāta	Obligāta	Obligāta
Aprīkojums					
3	Ieeja caur nodalītām telpām ar divām aizslēdzamām durvīm	Nav obligāta	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāta
4	Piesārņoto notekūdeņu kontrole	Pēc izvēles	Obligāta, lai minimizētu (2) noplūdi	Obligāta, lai novērstu noplūdi	Obligāta, lai novērstu noplūdi

Instrukcijas	Ierobežošanas pakāpes				
	1	2	3	4	
Darba organizācija					
6	Nevēlamo sugu, piemēram, insektu, grauzēju, posmkāju iekļūšanas kontroles līdzekļi	Obligāti	Obligāti	Obligāti	Obligāti
7	Dzīva materiāla pārnesšanas procedūras starp siltumnīcu/audzētavu, aizsargtelpām un laboratoriju nodrošina ĢMM izplatīšanas kontroli	Jānodrošina izplatīšanas minimizācija	Jānodrošina izplatīšanas minimizācija	Jānodrošina izplatīšanas novēršana	Jānodrošina izplatīšanas novēršana

(<sup>1</sup>) Siltumnīca ir pastāvīga būve ar ūdensnecaurlaidīgu jumta pārklājumu, kas atrodas laukumā ar slīpumu, lai novērstu nokrišņu ūdeņu iekļūšanu, un kam ir automātiski aizslēdzamas durvis.

(<sup>2</sup>) Ja pārvešana var notikt caur augsni.

#### I C tabula

#### Ierobežojuma līdzekļi un citi aizsargpasākumi darbībām dzīvnieku nodaļās

Piemērojami visi I A tabulas noteikumi ar šādiem papildinājumiem vai labojumiem:

Instrukcijas	Ierobežošanas pakāpes				
	1	2	3	4	
Telpas					
1	Dzīvnieku nodaļas izolācija ( <sup>1</sup> )	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti	Obligāti
2	Dzīvnieku novietnes ( <sup>2</sup> ) atdalītas ar slēdzamām durvīm	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti	Obligāti
3	Dzīvnieku novietnes konstruētas tā, lai veicinātu dezinfekciju (ūdensizturīgi un viegli mazgājami materiāli būriem u. c.)	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
4	Grīda un/vai sienas viegli mazgājamas	Pēc izvēles	Obligāti (grīdai)	Obligāti (grīdai un sienām)	Obligāti (grīdai un sienām)
5	Dzīvnieki tiek turēti piemērotos norobežojumos, piemēram, būros, aizgaldos vai tvertnēs	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles
6	Izolatoru filtri vai izolēta telpa ( <sup>3</sup> )	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti

(<sup>1</sup>) Dzīvnieku nodaļa: ēka vai atsevišķa ēkas daļa, kurā ir dzīvnieku novietnes un citas telpas, kā ģērbtuves, dušas, autoklāvi, barības noliktavas utt.

(<sup>2</sup>) Dzīvnieku novietne: telpa, ko parasti izmanto, lai izmitinātu lauksaimniecība, vaislas vai izmēģinājumu dzīvniekus, vai arī telpa, ko izmanto, lai veiktu nelielas ķirurģiskas procedūras.

(<sup>3</sup>) Izolatori: caurspīdīgas kastes, kurās būri vai ārpus tā tur mazus dzīvniekus; lieliem dzīvniekiem būtu piemērotākas izolētas telpas.



## II tabula

## Ierobežojumu pasākumi un citi aizsargpasākumi citām darbībām

Instrukcijas	Ierobežošanas pakāpes				
	1	2	3	4	
Vispārīgās prasības					
1	Dzīvotspējīgi mikroorganismi jāierobežo sistēmā, kas nodala procesu no vides (slēgtā sistēmā)	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti	Obligāti
2	Slēgtās sistēmas izplūdes gāzu kontrole	Nav obligāta	Obligāta, lai minimizētu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos
3	Aerosolu kontrole paraugu ņemšanas gaitā, materiāla papildināšanas gaitā slēgtā sistēmā vai materiāla pārvešanas gaitā uz citu slēgto sistēmu	Pēc izvēles	Obligāta, lai minimizētu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos	Obligāta, lai novērstu izplatīšanos
4	Kultūras šķidrumu apjoma dezaktivācija pirms izņemšanas no slēgtās sistēmas	Pēc izvēles	Obligāta, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāta, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāta, izmantojot pārbaudītus līdzekļus
5	Blīvumiem jābūt izprojektētiem tā, lai minimizētu vai novērstu mikroorganismu izlaišanu	Īpašas prasības nepiemēro	Jā, lai minimizētu izplatīšanos	Jā, lai novērstu izplatīšanos	Jā, lai novērstu izplatīšanos
6	Kontrolējamām telpām jābūt izprojektētām tādā veidā, lai tās spētu noturēt visa slēgtās sistēmas apjoma noplūdi	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
7	Kontrolējamās telpās jābūt noblīvējuma iespējai, lai varētu veikt izkvēpināšanu	Nav obligāti	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti
Aprīkojums					
8	Ieeja caur gaisa slūžām	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
9	Virsmas izturīgas pret ūdeni, skābēm, sārmēm, šķīdinātājiem, dezinfekcijas un neitralizācijas līdzekļiem un viegli tīrāmas	Obligātas (laboratorijas galds, ja tāds ir)	Obligātas (laboratorijas galds, ja tāds ir)	Obligātas (laboratorijas galds, ja tāds ir, grīda)	Obligātas (laboratorijas galds, grīda, griesti, sienas)
10	Īpaši pasākumi kontrolējamo telpu pietiekamai ventilācijai, lai minimizētu gaisa piesārņošanu	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Obligāti
11	Gaisa spiedienam kontrolējamās telpās jābūt mazākam par atmosfēras spiedienu	Nav obligāti	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti

Instrukcijas		Ierobežošanas pakāpes			
		1	2	3	4
12	Kontrolējamo telpu izplūdes un ieplūdes gaiss jāizlaiž caur HEPA filtriem	Nav obligāti	Nav obligāti	Obligāti (attiecībā uz izplūdes gaisu; ieplūdes gaisu filtrēt nav obligāti)	Obligāti (attiecībā kā uz ieplūdes, tā arī uz izplūdes gaisu)
Darba organizācija					
13	Slēgtām sistēmām jāatrodas kontrolējamās telpās	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti	Obligāti
14	Ieeja telpās atļauta tikai piederošām personām	Nav obligāti	Obligāti	Obligāti	Obligāti
15	Jābūt izliktām bioloģiskā apdraudējuma zīmēm	Nav obligāti	Obligāti	Obligāti	Obligāti
17	Pirms aiziešanas no kontrolējamām telpām personālam jāiet dušā	Nav obligāti	Nav obligāti	Pēc izvēles	Obligāti
18	Personālam jāvalkā aizsargtērps	Obligāti (darba apģērbs)	Obligāti (darba apģērbs)	Obligāti	Pilnīga pārgērbšanās pirms aiziešanas un ieiešanas
Atkritumu apsaimniekošana					
22	ĢMM dezaktivācija izlietņu, dušu un citu līdzīgo ierīču notekūdeņos	Nav obligāta	Nav obligāta	Pēc izvēles	Obligāta
23	ĢMM dezaktivācija piesārņotajā materiālā un atkritumos, tostarp procesa notekūdeņos pirms galīgās izmešanas	Pēc izvēles	Obligāti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Obligāti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus

## V PIELIKUMS

**Informācija, kas vajadzīga 6., 8. un 9. pantā minētajā paziņojumā**

## A DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 6. pantā minētajā paziņojumā:

- lietotāja (lietotāju) vārdi, tostarp to, kas atbild par uzraudzību un drošību,
- informācija par to personu profesionālo izglītību un kvalifikāciju, kuras atbildīgas par uzraudzību un drošību,
- sīki dati par visām bioloģiskām komitejām vai apakškomitejām,
- objekta adrese un vispārējs apraksts,
- veicamā darba būtības apraksts,
- mikroorganismu ierobežotās izmantošanas kategorija,
- tikai 1. kategorijas ierobežotai izmantošanai – 4. panta 2. punktā minētā novērtējuma kopsavilkums un informācija par atkritumu apsaimniekošanu.

## B DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 8. pantā minētajā paziņojumā:

- 6. pantā minētā paziņojuma iesniegšanas datums,
- par uzraudzību un drošību atbildīgo personu vārdi un informācija par viņu profesionālo izglītību un kvalifikāciju,
- dati par izmantoto recipienta, donora un/vai vecāku mikroorganismu (mikroorganismiem) un, vajadzības gadījumā, par izmantoto saimnieka un vektora sistēmu (sistēmām),
- mikroorganisma modifikācijā (modifikācijās) izmantotā ģenētiskā materiāla (materiālu) avots (avoti) un paredzēta funkcija (funkcijas),
- ĢMM identitāte un īpašības,
- mikroorganismu ierobežotās izmantošanas mērķis un gaidāmie rezultāti,
- aptuveni kultūras apjomi, kas tiks izmantoti,
- piemērojamo ierobežojuma pasākumu un citu aizsargpasākumu apraksts, tostarp informācija par atkritumu apsaimniekošanu, ietverot datus par atkritumiem, kas var rasties, par to apstrādi, galīgo formu un galamērķi,
- 4. panta 2. punktā minētā novērtējuma kopsavilkums,
- informācija, kas nepieciešama kompetentajai iestādei, lai novērtētu visus ārkārtas darbības plānus, ja tādi ir obligāti saskaņā ar 13 panta 1. punktu.

## C DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 9. pantā minētajā paziņojumā:

- a) — 6. pantā minētā paziņojuma iesniegšanas datums,
  - par uzraudzību un drošību atbildīgo personu vārdi un informācija par viņu mācīšanu un kvalifikāciju;
- b) — izmantojamais recipienta vai vecāku mikroorganisms (mikroorganismi),
  - izmantojamā saimnieka un vektora sistēma (sistēmas), vajadzības gadījumā,
  - mikroorganisma modifikācijā (modifikācijās) izmantotā ģenētiskā materiāla (materiālu) avots (avoti) un paredzēta funkcija (funkcijas),

- ĢMM identitāte un īpašības,
  - izmantojamie kultūras apjomi;
- c) — piemērojamo ierobežojuma pasākumu un citu aizsargpasākumu apraksts, tostarp informācija par to atkritumu apsaimniekošanu, ietverot datus par atkritumu veidu un formu, kuri var rasties, par to veidu un formu, apstrādi, galīgo formu un nosūtīšanas galamērķi,
- mikroorganismu ierobežotās izmantošanas mērķis, tostarp gaidāmie rezultāti,
  - iekārtas daļu apraksts;
- d) informācija par negadījumu novēršanas un ārkārtas darbības plāniem, ja tādi ir:
- jebkādi īpaši apdraudējumi, kas saistīti ar iekārtas atrašanās vietu,
  - piemērojamie piesardzības pasākumi, piemēram, drošības ierīces, signalizācijas sistēmas un ierobežošanas metodes,
  - ierobežošanas pasākumu pastāvīgās efektivitātes pārbaudes procedūras un plāni,
  - tās informācijas apraksts, ko dara zināmu darbiniekiem,
  - informācija, kas nepieciešama kompetentajai iestādei, lai novērtētu visus ārkārtas darbības plānus, ja tādi ir obligāti saskaņā ar 13. panta 1. punktu;
- e) 4. panta 2. punktā minētā novērtējuma kopija.
-

## VI PIELIKUMS

## A DAĻA

**Atceltā direktīva ar turpmāko grozījumu sarakstu**

(minēta 21. pantā)

Padomes Direktīva 90/219/EEK  
(OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp.)

Komisijas Direktīva 94/51/EK  
(OV L 297, 18.11.1994., 29. lpp.)

Padomes Direktīva 98/81/EK  
(OV L 330, 5.12.1998., 13. lpp.)

Padomes Direktīva 2001/204/EK  
(OV L 73, 15.3.2001., 32. lpp.)

Eiropas Parlamenta un Padomes  
Regula (EK) Nr. 1882/2003  
(OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.)

III pielikums, tikai 19. punkts

## B DAĻA

**Termiņi transponēšanai valsts tiesību aktos**

(minēti 21. pantā)

Direktīva	Termiņš transponēšanai
90/219/EEK	1991. gada 23. oktobris
94/51/EK	1995. gada 30. aprīlis
98/81/EK	2000. gada 5. jūnijs

## VII PIELIKUMS

## ATBILSMJU TABULA

Direktīva 90/219/EEK	Šī direktīva
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. panta ievadvārdi	3. panta 1. punkta ievadvārdi
3. panta pirmais ievilkums	3. panta 1. punkta a) apakšpunkts
3. panta otrais ievilkums	3. panta 1. punkta b) apakšpunkts
4. panta pirmā daļa	3. panta 2. punkts
4. panta otrā daļa	3. panta 3. punkts
5. pants	4. pants
6. pants	5. pants
7. pants	6. pants
8. pants	7. pants
9. pants	8. pants
10. pants	9. pants
11. panta 1., 2. un 3. punkts	10. panta 1., 2. un 3. punkts
11. panta 4. punkta ievadvārdi	10. panta 4. punkta ievadvārdi
11. panta 4. punkta pirmais ievilkums	10. panta 4. punkta a) apakšpunkts
11. panta 4. punkta otrais ievilkums	10. panta 4. punkta b) apakšpunkts
12. panta pirmā daļa	11. panta 1. punkts
12. panta otrā daļa	11. panta 2. punkts
13. pants	12. pants
14. panta pirmā daļa	13. panta 1. punkts
14. panta otrā daļa	13. panta 2. punkts
15. panta 1. punkta ievadvārdi	14. panta 1. punkta ievadvārdi
15. panta 1. punkta pirmais ievilkums	14. panta 1. punkta a) apakšpunkts
15. panta 1. punkta otrais ievilkums	14. panta 1. punkta b) apakšpunkts
15. panta 1. punkta trešais ievilkums	14. panta 1. punkta c) apakšpunkts
15. panta 1. punkta ceturtais ievilkums	14. panta 1. punkta d) apakšpunkts
15. panta 2. punkta ievadvārdi	14. panta 2. punkta ievadvārdi
15. panta 2. punkta pirmais ievilkums	14. panta 2. punkta a) apakšpunkts
15. panta 2. punkta otrais ievilkums	14. panta 2. punkta b) apakšpunkts
16. pants	15. pants
17. pants	16. pants
18. pants	17. pants
19. panta 1. punkts	18. panta 1. punkta pirmā daļa
19. panta 2. punkts	18. panta 1. punkta otrā daļa
19. panta 3. punkta ievadvārdi	18. panta 2. punkta ievadvārdi
19. panta 3. punkta pirmais ievilkums	18. panta 2. punkta a) apakšpunkts
19. panta 3. punkta otrais ievilkums	18. panta 2. punkta b) apakšpunkts
19. panta 3. punkta trešais ievilkums	18. panta 2. punkta c) apakšpunkts
19. panta 4. punkts	18. panta 3. punkts
19. panta 5. punkts	18. panta 4. punkts
20. pants	19. pants

Direktīva 90/219/EEK	Šī direktīva
20.a pants	—
21. panta 1. punkts	20. panta 1. punkts
21. panta 2. punkta pirmā daļa	20. panta 2. punkts un 3. punkta pirmā daļa
21. panta 2. punkta otrā daļa	20. panta 3. punkta otrā daļa
21. panta 3. punkts	—
22. pants	—
—	21. pants
—	22. pants
23. pants	23. pants
I-V pielikums	I-V pielikums
—	VI pielikums
—	VII pielikums