

TILSKIPUN RÁÐSINS 98/81/EB

frá 26. október 1998

um breytingu á tilskipun 90/219/EEC um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr 103. gr. s,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. c í sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 5) Erfðabreyttar örverur, sem er fargað án þess að til séu viðeigandi ákvæði um sértækar afmörkunarráðstafanir til að hindra að þær komist í snertingu við almenning eða umhverfið, falla ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar. Önnur bandalagslöggjöf kann að gilda, svo sem tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið ⁽⁴⁾.
- 6) Undanþágur samkvæmt þessari tilskipun hafa ekki í för með sér undanþágur samkvæmt annarri bandalagslöggjöf sem kann að gilda, svo sem tilskipun 90/220/EBE.
- 7) Fyrir alla starfsemi, sem tekur til erfðabreyttra örvera, gilda reglur um góðar starfsvenjur í örverufræði og öryggi og hollustu, í samræmi við viðeigandi bandalagslöggjöf.
- 8) Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir, sem viðhafðar eru við afmarkaða notkun, ber að taka reglulega til endurskoðunar.
- 9) Hafa ber samráð við fólk sem starfar við afmarkaða notkun í samræmi við kröfur viðeigandi bandalagslöggjafar, einkum tilskipunar ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifa valda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ⁽⁵⁾.
- 1) Samkvæmt sáttmálanum skulu aðgerðir bandalagsins í umhverfismálum byggjast á þeirri meginreglu að þær séu til forvarnar og hafa það að markmiði að viðhalda, vernda og bæta umhverfið og vernda heilsu manna.
- 2) Flokka ber afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera í samræmi við þá áhættu sem þær hafa í för með sér fyrir heilsu manna og umhverfið. Slík flokkun þarf að vera í samræmi við alþjóðlegar venjur og byggjast á mati á áhættu.
- 3) Til að tryggja sem víðtækasta vernd skal afmörkunin og aðrar verndaraðgerðir í tengslum við afmarkaða notkun vera í samræmi við flokkun afmarkaðrar notkunar. Ef óvissa ríkir skal beita afmörkunarráðstöfunum og öðrum verndarráðstöfunum sem eiga við hærri flokkinn uns viðeigandi gögn gefa tilefni til mildari ráðstafana.
- 4) Samþykking ber viðeigandi ráðstafanir og nota þær til eftirlits með förgun efna frá afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttð. EB L 330, 5.12.1999, bls. 13, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 185/1999 frá 17. desember 1999 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjttð. EB C 356, 22.11.1997, bls. 14 og Stjttð. EB C 369, 6.12.1997, bls. 12.

⁽²⁾ Stjttð. EB C 295, 7.10.1996, bls. 52.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 12. mars 1997 (Stjttð. EB C 115, 14.4.1997, bls. 59), sameiginleg afstaða ráðsins frá 16. desember 1997 (Stjttð. EB C 62, 26.2.1998, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 16. júní 1998 (Stjttð. EB C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ Stjttð. EB L 117, 8.5.1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/35/EB (Stjttð. EB L 169, 27.6.1997, bls. 72).

⁽⁵⁾ Stjttð. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB (Stjttð. EB L 282, 15.10.1997, bls. 33).

- 10) Komið hafa í ljós veikleikar í tilskipun 90/219/EBE ⁽¹⁾. Stjórnsýslumeðferð og tilkynninga-skylda skulu vera í eðlilegu samræmi við þá áhættu sem fylgir afmarkaðri notkun.
- 11) Í tilskipun 90/219/EBE var ekki gert ráð fyrir nægilegri aðlögun að tækniframförum. Því þarf að aðlaga tæknilega hluta þeirrar tilskipunar að tækni-framförum.
- 12) Með tilliti til framkvæmdar tilskipunar 90/219/EBE gæti það verið kostur að bæta við skrá yfir erfðabreyttar örverur sem heilsu manna og umhverfinu stafar ekki hættu af. Þessar erfðabreyttu örverur ættu að uppfylla tilteknar viðmiðanir til að unnt sé að staðfesta að þær séu skaðlausar.
- 13) Með hliðsjón af þeirri hröðu þróun, sem nú á sér stað á sviði líftækni, eðli þeirra viðmiðana sem móta þarf og takmörkuðu umfangi skrárinnar er rétt að ráðið skilgreini þessar viðmiðanir og endurskoði þær.
- 14) Umtalsverð reynsla og þekking er nú fyrir hendi á þeirri áhættu sem tengist afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.
- 15) Því ber að breyta tilskipun 90/219/EBE til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 90/219/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. til 16. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „örverur“: allar örverufræðilegar eindir, gerðar úr frumum eður ei, sem eru færar um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis, að meðtöldum veirum, veirungum og dýra- og plöntufrumum í ræktun;
- b) „erfðabreytt örvera“: örvera þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan hátt en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun.

Samkvæmt skilgreiningu þessari:

- i) á erfðabreyting sér stað að minnsta kosti þegar beitt er þeirri tækni sem tilgreind er í A-hluta I. viðauka;
- ii) er tæknin, sem tilgreind er í B-hluta I. viðauka, ekki talin valda erfðabreytingum;
- c) „afmörkuð notkun“: öll starfsemi þar sem litningum örvera er breytt eða þar sem erfðabreyttar örverur eru ræktaðar, geymdar, fluttar, þeim eytt, fargað eða

þær notaðar á einhvern annan hátt og þar sem beitt er sértækum afmörkunarráðstöfunum til að hindra að örverurnar komist í snertingu við almenning eða umhverfið;

- d) „slys“: það telst ávallt slys þegar verulegu magni erfðabreyttra örvera er sleppt út án ásetnings við afmarkaða notkun, sem stefnt gæti heilsu manna eða umhverfinu í hættu þegar í stað eða síðar;
- e) „notandi“: sérhver einstaklingur eða löggjafarstjórn sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera;
- f) „tilkynning“: afhending skjala er hafa að geyma nauðsynlegar upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkis.

3. gr.

Með fyrirvara um 1. mgr. 5. gr. gildir þessi tilskipun ekki um:

— erfðabreytingu sem á sér stað að minnsta kosti þegar beitt er tækninni/aðferðunum sem um getur í A-hluta II. viðauka; eða

— afmarkaða notkun sem einungis tekur til erfðabreyttra örvera sem uppfylla viðmiðanirnar í B-hluta II. viðauka sem staðfesta að heilsu manna og umhverfinu stafar ekki hættu af þeim. Þessar tegundir erfðabreyttra örvera skal skrá í C-hluta II. viðauka.

4. gr.

Ákvæði 3. og 6. mgr. 5. gr. og 6. til 12. gr. gilda ekki um flutninga erfðabreyttra örvera á vegum, járnbrautum, skipgengum vatnaleiðum, sjó eða í lofti.

Tilskipun þessi gildir ekki um geymslu, ræktun, flutning, eyðingu, förgun eða notkun erfðabreyttra örvera sem hafa verið markaðssettar í samræmi við tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið (*) eða, samkvæmt annarri bandalags-löggjöf, þar sem kveðið er á um sértækt umhverfis-áhættumat í líkingu við það sem mælt er fyrir um í umræddri tilskipun, að því tilskildu að afmarkaða notkunin sé í samræmi við þau skilyrði sem kunna að hafa verið sett fyrir leyfi til markaðssetningar.

(*) Stjótíð. EB L 117, 8.5.1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/35/EB (Stjótíð. EB L 169, 27.6.1997, bls. 72).

(1) Stjótíð. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/51/EB (Stjótíð. EB L 297, 18.11.1994, bls. 29).

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir að afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera geti haft í för með sér skaðleg áhrif á heilsu manna og umhverfið.

2. Í þeim tilgangi skal notandinn meta þá áhættu sem hin afmarkaða notkun hefur í för með sér fyrir heilsu manna og umhverfið og nota til þess að minnsta kosti þá matsþætti og þá málsmeðferð sem fjallað er um í A- og B-hluta III. viðauka.

3. Í framhaldi af matinu, sem um getur í 2. mgr., skal flokka afmarkaða notkun endanlega í fjóra flokka samkvæmt málsmeðferðinni sem er lýst í III. viðauka en þessi flokkun er, samkvæmt 6. gr., ákvarðandi fyrir afmörkunarstigið:

1. flokkur: starfsemi sem engin eða óveruleg áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkun á fyrsta stigi nægir til að vernda heilsu manna og umhverfið.

2. flokkur: starfsemi sem lítil áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkun á öðru stigi nægir til að vernda heilsu manna og umhverfið.

3. flokkur: starfsemi sem nokkur áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkun á þriðja stigi nægir til að vernda heilsu manna og umhverfið.

4. flokkur: starfsemi sem mikil áhætta fylgir, þ.e. starfsemi þar sem afmörkun fjórða stigi nægir til að vernda heilsu manna og umhverfið.

4. Leiki vafi á því hvaða flokkur sé réttur fyrir fyrirhugaða afmarkaða notkun skal beita strangari verndarráðstöfunum nema nægileg sönnunargögn liggi fyrir og lögbær yfirvöld séu því sammála að réttmætt sé að beita mildari ráðstöfunum.

5. Við matið, sem um getur í 2. mgr., skal einkum taka tillit til atriða er varða losun úrgangs og frárennsli. Þar sem við á skal gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir til að vernda heilsu manna og umhverfið.

6. Notandinn skal halda skrá yfir matið sem um getur í 2. mgr. og veita lögbærum yfirvöldum aðgang að henni í viðeigandi formi, sem hluta af tilkynningunni samkvæmt 7., 9. og 10. gr., eða þegar þess er óskað.

6. gr.

1. Notandinn skal beita almennum meginreglum og viðeigandi afmörkunarráðstöfunum eða öðrum verndarráðstöfunum, sem um getur í IV. viðauka og samsvara viðkomandi flokki afmarkaðrar notkunar, til að takmarka váhrif frá erfðabreyttum örverum á vinnustað og í umhverfinu eins og kostur er nema 2. liður IV. viðauka gefi kost á öðrum ráðstöfunum.

2. Matið, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., og afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir, sem beitt er, skal endurskoða reglulega og þegar í stað ef:

a) afmörkunarráðstafanirnar, sem beitt er, nægja ekki lengur eða ef flokkurinn, sem afmarkaða notkunin var sett í, er ekki lengur sá rétti, eða

b) ástæða er til að ætla að matið sé ekki lengur viðeigandi með hliðsjón af nýjungum á sviði vísinda eða tækni.

7. gr.

Þegar tiltekið athafnasvæði er tekið í notkun í fyrsta skipti til afmarkaðrar notkunar skal þess krafist að notandinn leggi áður fram tilkynningu hjá lögbærum yfirvöldum þar sem fram koma að minnsta kosti þær upplýsingar sem tiltekna eru í A-hluta V. viðauka.

8. gr.

Eftir að tilkynningin, sem um getur í 7. gr., hefur verið lögð fram getur afmörkuð notkun á fyrsta stigi hafist án frekari tilkynningar eftir það. Notendur erfðabreyttra örvera í afmarkaðri notkun í fyrsta flokki skulu skyldir til að halda skrá yfir sérhvert mat, sem um getur í 6. mgr. 5. gr., og veita lögbærum yfirvöldum aðgang að henni þegar þess er óskað.

9. gr.

1. Í fyrsta skipti og önnur skipti eftir það, sem afmörkuð notkun í 2. flokki fer fram á athafnasvæði sem er tilkynnt í samræmi við 7. gr., skal senda inn tilkynningu með upplýsingunum sem tilgreindar eru í B-hluta V. viðauka.

2. Hafi athafnasvæðið áður verið tilkynnt fyrir afmarkaða notkun í 2. flokki eða hærri flokki og öll skilyrði fyrir leyfi þar að lútandi verið uppfyllt getur afmörkuð notkun í 2. flokki hafist strax í framhaldi af nýrri tilkynningu.

Umsækjandi getur þó sjálfur óskað eftir því að lögbær yfirvöld taki ákvörðun um formlegt leyfi. Ákvörðunin skal tekin í síðasta lagi innan 45 daga frá tilkynningu.

3. Hafi athafnasvæðið ekki verið tilkynnt áður fyrir afmarkaða notkun í 2. flokki eða hærri flokki getur afmörkuð notkun í 2. flokki hafist 45 dögum eftir að tilkynning samkvæmt 1. mgr. er lögð fram, ef lögbær yfirvöld hafa ekki lýst sig andvíg henni, eða fyrir hafi lögbær yfirvöld veitt samþykki sitt.

10. gr.

1. Í fyrsta skipti og önnur skipti eftir það sem afmörkuð notkun í 3. eða 4. flokki fer fram á athafnasvæði, sem er tilkynnt í samræmi við 7. gr., skal senda inn tilkynningu með upplýsingunum sem tilgreindar eru í C-hluta V. viðauka.

2. Afmörkuð notkun í 3. flokki eða hærri flokki má ekki hefjast án fyrirframgefins samþykkis lögbærra yfirvalda sem skulu tilkynna skriflega um ákvörðun sína:

- a) eigi síðar en 45 dögum eftir að ný tilkynning er lögð fram hafi athafnasvæðið áður verið tilkynnt fyrir afmarkaða notkun í 3. flokki eða hærri flokki og öll skilyrði fyrir leyfi þar að lútandi verið uppfyllt fyrir sama flokk eða hærri flokk en þann sem gildir fyrir afmörkuðu notkunina sem hefja á;
- b) í öðrum tilvikum eigi síðar en 90 dögum eftir að tilkynning er lögð fram.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna það yfirvald eða þau yfirvöld sem eru til þess bær að framkvæma þær aðgerðir sem ákveðnar eru til beitingar á tilskipun þessari og til að veita viðtöku og kvitta fyrir tilkynningarnar sem frá er greint í 7. gr., 9. gr. og 10. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu ganga úr skugga um að tilkynningarnar samræmist kröfum þessarar tilskipunar, að upplýsingarnar séu nákvæmar og ítarlegar, að matið, sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og flokkur afmarkaðrar notkunar séu rétt og, þar sem það á við, að afmörkunarráðstafanirnar og aðrar verndarráðstafanir, meðhöndlun úrgangs og neyðarráðstafanir séu fullnægjandi.

3. Ef nauðsyn krefur er lögbærum yfirvöldum heimilt:

- a) að fara fram á að notandinn veiti frekari upplýsingar eða breyti aðstæðum við fyrirhugaða afmarkaða notkun eða breyti flokkun viðkomandi afmarkaðrar notkunar. Í slíkum tilvikum geta lögbær yfirvöld krafist þess að afmörkuð notkun, ef hún er fyrirhuguð, hefjist ekki eða, ef hún er í gangi, að henni sé frestað eða hætt þar til lögbær yfirvöld hafa gefið samþykki sitt eftir að hafa fengið viðbótarupplýsingar eða eftir að aðstæðum við afmarkaða notkun hefur verið breytt;
- b) að takmarka tímann sem hin afmarkaða notkun er heimiluð eða setja sérstök skilyrði fyrir henni.

4. Þegar frestirnir, sem um getur í 9. og 10. gr., eru reiknaðir út skal ekki telja með þann tíma sem lögbær yfirvöld:

- bíða eftir frekari upplýsingum, sem þau kunna að hafa krafist tilkynnanda um samkvæmt a-lið 3. mgr., eða
- láta fara fram opinbera rannsókn eða leita samráðs við almenning í samræmi við 13. gr.

12. gr.

Ef notandinn fær nýjar upplýsingar sem varða málið eða breytir afmarkaðri notkun á einhvern hátt sem haft getur veruleg áhrif á áhættuna sem henni fylgir skal tilkynna það lögbærum yfirvöldum eins fljótt og auðið er og breyta tilkynningunni sem um getur í 7., 9. og 10. gr.

Ef lögbær yfirvöld fá síðar í hendur upplýsingar sem gætu haft veruleg áhrif á áhættuna sem fylgir afmörkuðu notkuninni er þeim heimilt að krefjast þess að notandinn breyti aðstæðum við afmörkuðu notkunina, fresti henni eða hætti henni.

13. gr.

Aðildarríki er heimilt, ef ástæða er talin til, að kveða á um að samráð skuli haft við almenning um einhverja þætti fyrirhugaðrar afmarkaðrar notkunar, samanber þó 19. gr.

14. gr.

Áður en afmörkuð notkun hefst skulu lögbær yfirvöld tryggja:

- a) að samin sé neyðaráætlun fyrir afmarkaða notkun ef misbrestur á afmörkunarráðstöfunum gæti þegar í stað eða síðar haft alvarlega hættu í för með sér fyrir fólk utan athafnasvæðisins og/eða fyrir umhverfið nema slík neyðaráætlun hafi þegar verið samin samkvæmt annarri bandalagslöggjöf;
- b) að þeir aðilar og yfirvöld, sem orðið gætu fyrir áhrifum af slysi, fái upplýsingar með viðeigandi hætti og óumbeðið um þessar neyðaráætlanir, að meðtöldum viðeigandi öryggisráðstöfunum. Upplýsingarnar skulu uppfærðar reglulega. Þær skulu einnig vera aðgengilegar almenningi.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu jafnframt veita öðrum aðildarríkjum, sem hlut eiga að máli, sömu upplýsingar og þau veita eigin ríkisborgurum svo að það myndi grundvöll að nauðsynlegu samráði innan ramma tvíhliða samskipta.

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að beri slys að höndum sé notandanum skylt að tilkynna lögbærum yfirvöldum, sem tilgreind eru í 11. gr., þegar í stað um það og veita eftirtaldir upplýsingar um:

- tildrög slyssins,
- auðkenni og magn viðkomandi erfðabreyttra örvera,
- allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilsu almennings og á umhverfið,
- ráðstafanir sem gerðar hafa verið.

2. Þegar upplýsingar eru veittar samkvæmt 1. mgr. ber aðildarríkjunum að sjá til þess:

- að gerðar séu allar nauðsynlegar ráðstafanir og að öll aðildarríki sem slysið gæti haft áhrif á séu vörud við þegar í stað;
- að safna eftir füngum upplýsingum, sem nauðsynlegar eru til að gera úttekt á slysinu og, þar sem við á, setja fram tillögur um varnir gegn svipuðum slysum eftirleidis og til að draga úr áhrifum þeirra.

16. gr.

1. Aðildarríkjum ber:

- a) að hafa samráð við önnur aðildarríki, sem líklegt er að verði fyrir áhrifum ef slys ber að höndum, um fyrirhugaða framkvæmd neyðaráætlana;
- b) að tilkynna framkvæmdastjórninni, jafnskjótt og auðið er, um öll slys sem falla undir tilskipun þessa og greina frá tildrögum slyssins, auðkennum og magni viðkomandi erfðabreyttra örvera, gagnráðstöfunum sem gerðar hafa verið og hvernig þær hafa reynst og gera úttekt á slysinu ásamt tillögum um hvernig megi draga úr áhrifum þess og varast slík slys eftirleidis.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin, koma á fót kerfi fyrir upplýsingamiðlun samkvæmt 1. mgr. Hún skal einnig láta gera og veita aðildarríkjunum greiðan aðgang að skrá yfir slys, sem orðið hafa og falla undir tilskipun þessa, þar á meðal orsakagreiningu á slysunum, reynsluna af þeim og þær ráðstafanir sem hafa verið gerðar til að varast slík slys eftirleidis.“

2. Í stað 18., 19. og 20. gr. komi eftirfarandi:

„18. gr.

1. Í lok hvers árs skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni yfirlitsskýrslu um alla afmarkaða notkun í 3. og 4. flokki, sem tilkynnt er það ár samkvæmt 10. gr., ásamt lýsingu, markmiði og þeirri áhættu er fylgir þessari afmörkuðu notkun.

2. Á þriggja ára fresti skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni yfirlitsskýrslu um reynslu sína af tilskipuninni, í fyrsta skipti 5. júní 2003.

3. Á þriggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin gefa út útdrátt úr skýrslunum sem um getur í 2. mgr., í fyrsta skipti 5. júní 2004.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að gefa út tölfræðilegar upplýsingar um framkvæmd þessarar tilskipunar og tengd málefni, svo fremi að þar sé ekki að finna neinar upplýsingar sem skaðað gætu samkeppnisstöðu notanda.

19. gr.

1. Ef upplýsingarnar varða eitt eða fleiri af atriðunum sem um getur í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar ráðsins 90/313/EBE frá 7. júní 1990 um frjálstan aðgang að upplýsingum um umhverfismál (*) er tilkynnanda heimilt að taka fram hvaða upplýsingar í tilkynningum þeim, sem lagðar eru fram samkvæmt tilskipun þessari, skuli fara með sem trúnaðarmál. Í slíkum tilvikum verður að færa rök, sem sannreynanleg eru, fyrir því.

2. Lögbær yfirvöld ákveða, að höfðu samráði við tilkynnanda, hvaða upplýsingar skuli teljast trúnaðarmál og ber þeim að tilkynna honum um ákvörðun sína.

3. Ekki er í neinu tilviki heimilt að fara með eftirtaldar upplýsingar sem trúnaðarmál þegar þær eru veittar samkvæmt 7., 9. og 10. gr.:

- almenna eiginleika erfðabreyttra örvera, nafn og pósthfang tilkynnanda og hvar notkunin fer fram,
- flokk afmarkaðrar notkunar og afmörkunarráðstafanir,
- mat á fyrirsjáanlegum áhrifum, einkum þeim sem kynnu að hafa skaðvænleg áhrif á heilsu manna og umhverfið.

4. Framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum er óheimilt að ljóstra upp við þriðja aðila upplýsingum, sem farið skal með sem trúnaðarmál samkvæmt 2. mgr. og sem tilkynnt hefur verið um eða greint frá á annan hátt samkvæmt tilskipun þessari, og ber að vernda hugverkarétt gagna sem þeim berast.

5. Ef tilkynnandi dregur tilkynningu sína til baka af einhverjum ástæðum ber yfirvöldum eftir sem áður að fara með upplýsingarnar sem trúnaðarmál.

(*) Stj. tíð. EB L 158, 23.6.1990, bls. 56.

20. gr.

Breytingar, sem eru nauðsynlegar til að aðlaga A-hluta II. viðauka og III. til V. viðauka að tækniframförum og til að aðlaga C-hluta II. viðauka, skulu ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 21. gr.“

3. Eftirfarandi grein bætist við:

„20. gr. a

Fyrir 5. desember 2000 skal ráðið, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja B-hluta II. viðauka þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir skráningu tegunda erfðabreyttra örvera í C-hluta II. viðauka. Ráðið skal, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja breytingar á B-hluta II. viðauka.“

4. Í stað viðaukanna komi viðaukarnir í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 18 mánuðum eftir að hún öðlast gildi. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 26. október 1998.

Fyrir hönd ráðsins,
W. SCHÜSSEL
forseti.

*VIDAUKI**„I. VIDAUKI*

A-HLUTI

Erfðabreytingartækni, sem um getur í i-lið b-liðar 2. gr., er meðal annars:

1. Tækni á sviði samskeyttra kjarnsýra er felst í myndun nýrra samsetninga erfðaeftna með innskoti kjarnsýrusameinda, sem eru framleiddar með einhverjum aðferðum utan lífveru, inn í hvaða veiru, bakteríuplasmíð eða aðra genaferju sem er og innlimun þeirra í hýsillífveru þar sem þau koma ekki fyrir í náttúrunni en geta haldið áfram að fjölga sér.
2. Tækni sem felst í því að koma fyrir í örverum erfanlegu efni, sem unnið er utan örverunnar, t.d. með innspýtingu í örlitlum mæli, innspýtingu í miklum mæli og með örhylkjum.
3. Frumusamruna- eða kynblöndunartækni þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfanlegs efnis eru myndaðar með samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem ekki eiga sér stað á náttúrulegan hátt.

B-HLUTI

Tækni sem um getur í ii-lið b-liðar 2. gr. og telst ekki valda breytingu á erfðaeftni, að því tilskildu að við hana séu ekki notaðar sameindir samskeyttrar kjarnsýru eða erfðabreyttar örverur sem búnar eru til með annarri tækni/aðferðum en tækninni/aðferðunum sem eru undanskildar samkvæmt A-hluta II. viðauka:

- 1) frjóvgun í tilraunaglas;
 - 2) náttúruleg ferli, svo sem bakteríutenging, veiruleiðsla, ummyndun;
 - 3) framköllun fjöllitnunar.
-

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Erfðabreytingartækni eða -aðferðir við myndun örvera sem tilskipunin tekur ekki til, að því tilskildu að ekki séu notaðar sameindir samskeyttrar kjarnasýru eða aðrar erfðabreyttar örverur en þær sem eru framleiddar með einhverri eftirtalinna aðferða eða tækni:

1. Framköllun stökkbreytingar.
2. Frumusamruni (þar með talinn samruni vegglausra frumna) dreifkjarnategunda sem skiptast á erfðaeftni í þekktum lífeðlisfræðilegum ferlum.
3. Frumusamruni (þar með talinn samruni vegglausra frumna) frumna allra heilkjarnategunda, þar með talin framleiðsla frumublendinga og samruni plöntufruma.
4. Sjálflónun sem felst í brotnámi kjarnsýruraða úr frumu lífveru ásamt eða án eftirfarandi endurinnskots sömu kjarnsýru (eða tilbúins ígildis hennar), í heild eða að hluta, með eða án undangenginnar beitingar ensíma eða vélrænna aðferða, inn í frumur sömu tegundar eða inn í frumur tegunda sem eru þróunarsögulega séð náskyldar og geta skipst á erfðaeftni í náttúrulegum lífeðlisfræðilegum ferlum þar sem þess er ekki vænst að örveran, sem verður til, valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum.

Sjálflónun getur falið í sér notkun ferja með ferjuðum genum sem víðtæk reynsla hefur sýnt að er örugg í notkun í þessum tilteknu lífverum.

B-HLUTI

Viðmiðanir fyrir því hversu öruggar erfðabreyttar lífverur eru fyrir heilsu manna og umhverfið:

... (fyllist út í samræmi við málsmeðferðina í a-lið 20. gr.)

C-HLUTI

Tegundir erfðabreyttra örvera sem uppfylla viðmiðanirnar í B-hluta:

... (fyllist út í samræmi við málsmeðferðina í 21. gr.)

*III. VIÐAUKI***MEGINREGLUR SEM FYLGJA SKAL VIÐ MATIÐ SEM GETIÐ ER UM Í 2. MGR. 5. GR.**

Þessi viðauki inniheldur almenna lýsingu á þeim atriðum, sem huga þarf að, og þeirri málsmeðferð, sem fylgja þarf, við matið sem um getur í 2. mgr. 5. gr. Aukið verður við hann, einkum að því er varðar B-þátt, með leiðbeinandi athugasemdum sem framkvæmdastjórnin semur í samræmi við málsmeðferðina í 21. gr.

Þessar leiðbeinandi athugasemdir skulu fullunnar eigi síðar en 5. júní 2000.

A. MATSATRIÐI

1. Eftirfarandi telst hugsanlega hafa skaðleg áhrif:
 - sjúkdómar hjá mönnum, að meðtöldum ofnæmis- eða eiturráhrifum,
 - dýra eða plöntusjúkdómar,
 - skaðleg áhrif sem orsakast af því að ekki er hægt að lækna tiltekinn sjúkdóm eða veita árangursríka sjúkdómsvörn,
 - skaðleg áhrif vegna bólfestu eða dreifingar í umhverfinu,
 - skaðleg áhrif vegna náttúrulegs flutnings innskotins erfðaefnis yfir í aðrar lífverur.
2. Matið, sem getið er um í 2. mgr. 5. gr., skal byggjast á eftirfarandi:
 - a) greiningu á hugsanlegum skaðlegum áhrifum, einkum þeim sem tengjast:
 - i) örveruafþeganum;
 - ii) innskotna erfðaefninu (frá arfgjafanum);
 - iii) genaferjunni;
 - iv) örveruafgjafanum (svo fremi að örveruafgjafi sé notaður við aðgerðina);
 - v) erfðabreyttu örverunni sem út úr þessu kemur;
 - b) einkennum starfseminnar;
 - c) því hve alvarleg hugsanleg skaðleg áhrif geti verið;
 - d) líkum á að hugsanleg skaðleg áhrif verði að veruleika.

B. MÁLSMEÐFERÐ

3. Fyrsta stigið í matsferlinu ætti að vera að finna skaðlega eiginleika arfþegans og, eftir því sem við á, örveruafgjafans, skaðlega eiginleika sem tengjast genaferjunni eða innskotnu efni, að meðtöldum öllum breytingum á þeim eiginleikum arfþegans sem fyrir eru.
4. Almennt eru það aðeins erfðabreyttar örverur með eftirfarandi eiginleika sem munu teljast viðeigandi fyrir 1. flokk eins og hann er skilgreindur í 5. gr.:
 - i) ólíklegt er að arfþeginn eða móðurörveran valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Hér er aðeins átt við dýr og plöntur í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir áhrifum.

- ii) eðli genaferjunnar og innskotsins er slíkt að þau gæða ekki erfðabreyttu örveruna svipgerð sem líklegt er að valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum ⁽¹⁾ eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið;
- iii) ólíklegt er að erfðabreytta örveran valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum ⁽¹⁾ eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið.
5. Til að fá nauðsynlegar upplýsingar til að koma þessu ferli í framkvæmd skal notandinn fyrst taka mið af viðeigandi bandalagslöggjöf (einkum tilskipun ráðsins 90/679/EBE ⁽²⁾). Einnig koma til greina alþjóðleg eða innlend flokkunarkerfi (t.d. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, innlendra heilbrigðisyfirvalda, o.s.frv.) og endurskoðaðar útgáfur þeirra sem byggjast á vísindalegum nýjungum og tækniframförum.
- Þessi kerfi varða náttúrulegar örverur og eru sem slík yfirleitt grundvölluð á getu örvera til að valda sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum og á því hversu alvarlegur sjúkdómurinn er sem líklegt er að þær valdi og hve mikil smithættan er af honum. Í tilskipun 90/679/EBE eru örverur flokkaðar, eins og líffræðilegir áhrifavaldar, í fjóra áhættuflokka sem miðast við hugsanleg áhrif á heilbrigðan fullorðinn mann. Þessa áhættuflokka má nota til leiðbeiningar við skiptingu starfsemi, er varðar afmarkaða notkun, í þá fjóra áhættuflokka sem um getur í 3. mgr. 5. gr. Notandi getur einnig tekið mið af flokkunarkerfum sem vísa til sjúkdómsvalda í plöntum og dýrum (sem venjulega eru búin til á innanlandsgrundvelli). Framangreind flokkunarkerfi gefa aðeins bráðabirgðavísibendingu um áhættuflokkinn fyrir viðkomandi starfsemi og tilheyrandi afmörkunar- og varnarráðstafanir.
6. Áhættugreining, sem fram fer í samræmi við 3. til 5. mgr., ætti að leiða til skilgreiningar á því áhættustigi sem tengist erfðabreyttu örverunum.
7. Þá ber að velja afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir á grundvelli þess áhættustigs sem tengist erfðabreyttu örverunum og taka tillit til:
- i) einkenna umhverfisins sem líklegt er að verði fyrir áhrifum (t.d. hvort í umhverfinu, sem líklegt er að verði fyrir áhrifum frá erfðabreyttu örverunum, sé þekkt lífríki sem geti orðið fyrir skaðlegum áhrifum frá örverunum sem eru notaðar í viðkomandi starfsemi við afmarkaða notkun);
- ii) einkenna starfseminnar (t.d. umfangs hennar og eðlis);
- iii) allra óstaðlaðra aðgerða (t.d. bólusetninga dýra með erfðabreyttum örverum eða; búnaðar sem líklegt er að myndi úðaefni).
- Ef tekið er mið af i- til iii-lið getur hættustigið, sem tengist erfðabreyttu örverunni, eins og það er skilgreint samkvæmt 6. mgr., hækkað eða lækkað eða staðið óbreytt.
8. Þegar greining hefur farið fram samkvæmt framangreindri lýsingu er starfsemin að lokum sett í einn af flokkunum sem lýst er í 3. mgr. 5. gr.
9. Staðfesta ber endanlega flokkun afmarkaðrar notkunar með því að yfirfara matið, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., þegar því er lokið.

⁽¹⁾ Hér er aðeins átt við dýr og plöntur í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir áhrifum.

⁽²⁾ Stjórn. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/59/EB (Stjórn. EB L 282, 15.10.1997, bls. 33).

IV. VIÐAUKI

AFMÖRKUNARRÁÐSTAFANIR OG AÐRAR VERNDARRÁÐSTAFANIR

Almennar meginreglur

1. Í þessum töflum eru tilgreindar venjulegar lágmarkskröfur og nauðsynlegar ráðstafanir fyrir hvert afmörkunarstig.

Afmörkun næst einnig með góðum starfsvenjum, þjálfun, búnaði til afmörkunar og sérstakri hönnun starfsstöðva. Fyrir alla starfsemi með erfðabreyttar örverur skulu gilda reglur um góðar starfsvenjur í örverufræði og eftirfarandi reglur um öryggi og hollustu á vinnustöðum

- i) takmarka skal váhrif erfðabreyttra örvera á vinnustað og í umhverfinu eins og kostur er;
 - ii) nota skal tæknilegan varnarbúnað við upptökin og leggja til að auki viðeigandi hlífðarfatnað og hlífðarbúnað þegar þess gerist þörf;
 - iii) prófa skal tæknilegan varnarbúnað og -tæki og halda þeim vel við;
 - iv) kanna skal eftir þörfum hvort lífverur finnast utan afmörkunarsvæðisins;
 - v) starfsfólki skal séð fyrir viðeigandi þjálfun;
 - vi) stofna skal eftir þörfum öryggisnefndir eða undirnefndir um líffræðileg efni;
 - vii) móta skal starfsvenjur á hverjum vinnustað og fylgja þeim eftir til að tryggja öryggi starfsmanna eftir því sem þörf krefur;
 - viii) skiltum, sem vara við hættu af líffræðilegum toga, skal komið fyrir eftir því sem við á;
 - ix) starfsfólk skal hafa aðgang að þvotta- og afmengunaraðstöðu;
 - x) halda skal fullnægjandi skrár;
 - xi) banna skal neyslu matar og drykkjar, reykingar, notkun snyrtivara og geymslu matvæla á vinnusvæðinu;
 - xii) banna skal að sjúga með munni upp í rennipípu;
 - xiii) af öryggisástæðum skal hafa skriflegar staðlaðar verklagsreglur, eftir því sem við á;
 - xiv) hafa skal góð sóttreinsandi efni og tiltekna sóttreinsunaraðferðir sem beita skal ef erfðabreyttar örverur slettast út;
 - xv) hafa skal örugga geymslu fyrir mengaðan rannsóknarbúnað og –efni, eftir því sem við á.
2. Fyrirsagnir taflnanna eru leiðbeinandi:
Í töflu I A eru tilgreindar lágmarkskröfur um starfsemi á rannsóknarstofum.
Í töflu I B eru viðbætur við og breytingar á töflu I A fyrir starfsemi með erfðabreyttar örverur í gróðurhúsum og gróðurklefum.
Í töflu I C eru viðbætur við og breytingar á töflu I A fyrir starfsemi með dýr í tengslum við erfðabreyttar örverur.
Í töflu II eru tilgreindar lágmarkskröfur um aðra starfsemi en starfsemi á rannsóknarstofum.
Í sumum sértílvikum gæti reynst nauðsynlegt að beita samsetningu ráðstafana á sama stigi úr töflum I A og II.
Í sumum tilvikum geta notendur, með samþykki lögbærra yfirvalda, sleppt því að beita forskrift frá sérstöku afmörkunarstigi eða sameinað forskriftir frá tveimur mismunandi stigum.
Í þessum töflum merkir „valfrjáls“ að notandi geti beitt þessum ráðstöfunum í hverju einstöku tilviki á grundvelli matsins sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

3. Aðildarríkjnum er heimilt, við framkvæmd þessa viðauka, að fella einnig almennu meginreglurnar í 1. og 2. mgr. inn í eftirfarandi töflur til að gera kröfurnar skýrari.

Tafla I A

Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir vegna starfsemi á rannsóknarstofum

Forskriftir	Afmörkunarstig			
	1	2	3	4
1 Rannsóknarsvæði: einangrun ⁽¹⁾	Nei	Nei	Já	Já
2 Rannsóknarstofa: Þéttanleg fyrir svælingu	Nei	Nei	Já	Já

Búnaður

3 Yfirborð sem hrindir frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa	Já (borð)	Já (borð)	Já (borð, gólf)	Já (borð, gólf, loft, veggir)
4 Aðgangur að rannsóknarstofu um loftklefa ⁽²⁾	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
5 Undirþrýstingur miðað við þrýsting í næsta umhverfi	Nei	Nei	Já, nema fyrir ⁽³⁾	Já
6 Loft, sem er sogað út úr og inn í rannsóknarstofuna, skal vera síað með bakteríu- og veirupéttri loftsíu (HEPA)	Nei	Nei	Já, (HEPA) ⁽⁴⁾ – loft sogað út nema fyrir ⁽³⁾	Já, (HEPA) ⁽⁵⁾ – loft sogað inn og út
7 Örverufræðilegt öryggisrými	Nei	Valfrjálst	Já	Já
8 Gufusæfir	Á svæðinu	Í byggingunni	Á rannsóknarsvæðinu ⁽⁶⁾	Á rannsóknarstofunni = gegnumgangur

Vinnukerfi

9 Takmarkaður aðgangur	Nei	Já	Já	Já
10 Skilti á hurðum sem varar við hættu af líffræðilegum toga	Nei	Já	Já	Já
11 Sértekur ráðstafanir til að varna myndun og dreifingu úðaefna	Nei	Já, dregið skal sem mest úr úðaefnum	Já, komið skal í veg fyrir úðaefni	Já, komið skal í veg fyrir úðaefni
13 Steypibað	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
14 Hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður (valfrjálst) og -skófatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður	Skript skal um fót yst sem innst og skó fyrir inn- og útgöngu

Forskriftir		Afmörkunartig			
		1	2	3	4
15	Hanskar	Nei	Valfrjálst	Já	Já
18	Skilvirkar smitberavarnir (t.d. fyrir nagdýr og skordýr)	Valfrjálst	Já	Já	Já

Úrgangur

19	Erfðabreyttar örverur í frárennsli frá handlaugum eða niðurföllum og steypiböðum og svipuðu frárennsli skulu gerðar óvirkar	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
20	Erfðabreyttar örverur í menguðu efni og úrgangi skulu gerðar óvirkar	Valfrjálst	Já	Já	Já

Aðrar ráðstafanir

21	Rannsóknarstofan skal hafa sinn eigin búnað	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
23	Hafa skal skoðunarglugga eða aðrar aðferðir til að unnt sé að sjá þá sem eru á svæðinu	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst	Já

⁽¹⁾ Einangrun = rannsóknarstofan er aðskilin frá öðrum svæðum í sömu byggingu eða er í sérbyggingu.

⁽²⁾ Loftklefi = aðgangur skal vera um loftklefa sem er klefi sem er einangraður frá rannsóknarstofunni. Hreina hliðin á loftklefanum skal vera aðskilin frá hliðinni, sem aðgangur er takmarkaður um, með skipti- eða steypibaðsaðstöðu og helst með samtengdum og millilæstum dyrum.

⁽³⁾ Starfsemi þar sem smit berst ekki í lofti.

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

⁽⁵⁾ Ef notaðar eru veirur sem verða ekki eftir í örsíum kann að vera nauðsynlegt að setja frekari kröfur um útsog lofts.

⁽⁶⁾ Með viðurkenndum aðferðum sem gera það kleift að flytja efni á öruggan hátt yfir í gufusæfi fyrir utan rannsóknarstofuna og sem veita sambærilega vernd.

Tafla I B

Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir fyrir gróðurhús og gróðurklefa

Orðin „gróðurhús“ og „gróðurklefi“ vísa til mannvirkis, með veggjum, þaki og gólfi, sem er hannað og fyrst og fremst notað til að rækta plöntur í stýrðu og vernduðu umhverfi.

Öll ákvæði í töflu I A skulu gilda með eftirfarandi viðbótum/breytingum:

Forskriftir	Afmörkunarstig			
	1	2	3	4

Bygging

1	Gróðurhús: varanlegt mannvirki ⁽¹⁾	Nei	Já	Já	Já
---	---	-----	----	----	----

Búnaður

3	Aðgangur um aðskilið herbergi með tveimur samtengdum og millilæstum dyrum	Nei	Valfrjálst	Valfrjálst	Já
4	Eftirlit með menguðu frárennslisvatni	Valfrjálst	Dregið skal sem mest úr frárennslisvatni ⁽²⁾	Komið skal í veg fyrir frárennslisvatni	Komið skal í veg fyrir frárennslisvatni

Vinnukerfi

6	Ráðstafanir gegn óæskilegum dýrategundum, svo sem skordýrum, nagdýrum og liðdýrum	Já	Já	Já	Já
7	Aðferðir við flutning lifandi efnis milli gróðurhúss eða gróðurklefa, hlífðarvirkis og rannsóknarstofu skulu varna dreifingu erfðabreyttra örvera	Dregið skal sem mest úr dreifingu	Dregið skal sem mest úr dreifingu	Komið skal í veg fyrir dreifingu	Komið skal í veg fyrir dreifingu

⁽¹⁾ Gróðurhúsið skal vera varanlegt mannvirki með samfelldri vatnspéttri yfirbreiðslu, staðsett í halla til að koma í veg fyrir að yfirborðsvatn renni inn og með læsanlegum dyrum með sjálfvirkri lokun.

⁽²⁾ Ef hættu er á smiti um jörðu.

Tafla I C

Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir vegna starfsemi í dýraeiningum

Öll ákvæði í töflu I A skulu gilda með eftirfarandi viðbótum/breytingum:

Forskriftir	Afmörkunarstig			
	1	2	3	4

Aðstaða

1	Einangrun dýraeiningar ⁽¹⁾	Valfrjálst	Já	Já	Já
2	Dýraaðstaða ⁽²⁾ aðskilin með læsanlegum dyrum	Valfrjálst	Já	Já	Já
3	Dýraaðstaða hönnuð fyrir auðveldu afmengun (vatnsþétt og auðþvegin efni (búr o.fl.))	Valfrjálst	Valfrjálst	Já	Já
4	Gólf og/eða veggir sem er auðvelt að þvo	Valfrjálst	Já (gólf)	Já (gólf og veggir)	Já (gólf og veggir)
5	Dýr sem eru afmörkuð á viðeigandi hátt, svo sem í búrum, á básum eða í geymum	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst
6	Súr á einangrara eða einangruð herbergi ⁽³⁾	Nei	Valfrjálst	Já	Já

⁽¹⁾ Dýraeining: bygging eða aðskilið svæði í byggingu með aðstöðu og öðrum svæðum svo sem skiptiklefum, steypiböðum, gufusæfum, fóðurgeymslum o.s.frv.⁽²⁾ Dýraaðstaða: aðstaða sem er venjulega notuð til að hýsa dýr til æxlunar, kynbóta eða tilrauna eða til að framkvæma minniháttar skurðaðgerðir.⁽³⁾ Einangrarar: gagnsærir kassar þar sem lítil dýr eru lokuð inni í búri eða fyrir utan búr. Einangruð herbergi gætu hentað betur fyrir stór dýr.

Tafla II

Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir vegna annarrar starfsemi

Forskriftir	Afmörkunarstig				
	1	2	3	4	
Almennt					
1	Lífvænlegar örverur skulu afmarkaðar í kerfi sem aðskilur vinnsluferlið frá umhverfinu (lokað kerfi)	Valfrjálst	Já	Já	Já
2	Stýring útblásturslofts frá lokaða kerfinu	Nei	Já, dregið skal sem mest úr dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu
3	Stýring úðaefna við sýnatöku, íbætingu efna í lokaða kerfið eða flutnings efna yfir í annað lokað kerfi	Valfrjálst	Já, dregið skal sem mest úr dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu	Já, komið skal í veg fyrir dreifingu
4	Ræktunarráðstafanir gerðir óvirkir áður en þeir eru fjarlægðir úr lokaða kerfinu	Valfrjálst	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum
5	Þéttibúnaður skal vera þannig að dregið sé sem mest úr leka eða komið í veg fyrir hann	Engar sérkröfur	Dregið skal sem mest úr leka	Komið skal í veg fyrir leka	Komið skal í veg fyrir leka
6	Öryggissvæðið skal hannað þannig að það geti rúmað allt sem er í lokaða kerfinu	Valfrjálst	Valfrjálst	Já	Já
7	Unnt á að vera að gera öryggissvæðið loftþétt svo hægt sé að svæla það	Nei	Valfrjálst	Valfrjálst	Já

Búnaður

8	Aðgangur um loftklefa	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
9	Yfirborð sem hrindir frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa	Já (borð, ef um það er að ræða)	Já (borð, ef um það er að ræða)	Já (borð, ef um það er að ræða, gólf)	Já (borð, gólf, loft, veggir)
10	Sértækar ráðstafanir til viðunandi loftræstingar öryggissvæðisins til að loftmengun verði sem minnst	Valfrjálst	Valfrjálst	Valfrjálst	Já
11	Loftþrýstingur á öryggissvæðum skal vera lægri en þrýstingur andrúmsloftsins utan þeirra	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
12	Loft, sem er sogað út úr og inn á öryggissvæðið, skal vera síað með bakteríu- og veirupéttri loftsúu (HEPA)	Nei	Nei	Já (útsogsloft, valfrjálst fyrir innsogsloft)	Já (innsogs- og útsogsloft)

Forskriftir	Afmörkunartig			
	1	2	3	4

Vinnukerfi

13	Lokuð kerfi skulu vera staðsett á öryggissvæði	Nei	Valfrjálst	Já	Já
14	Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga	Nei	Já	Já	Já
15	Skilti sem vara við hættu af líffræðilegum toga	Nei	Já	Já	Já
17	Starfsfólk skal fara í steypibað áður en það yfirgefur öryggissvæðið	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
18	Starfsfólk skal klæðast hlífðarfatnaði	Já (vinnuföt)	Já (vinnuföt)	Já	Skipt skal um alklæðnað fyrir inn- og útgöngu

Úrgangur

22	Erfðabreyttar örverur í frárennsli frá handlaugum eða niðurföllum og steypiböðum og svipuðu frárennsli skulu gerðar óvirkar	Nei	Nei	Valfrjálst	Já
23	Erfðabreyttar örverur í menguðu efni og úrgangi, einnig í frárennsli frá vinnsluferli fyrir lokatæmingu, skulu gerðar óvirkar	Valfrjálst	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum	Já, með viðurkenndum aðferðum

V. VIÐAUKI

A-HLUTI

Upplýsingar sem skulu koma fram í tilkynningunni sem getið er um í 7. gr.:

- nafn notanda eða notanda, einnig þeirra sem sjá um eftirlit og öryggismál,
- upplýsingar um þjálfun og menntun og hæfi þeirra sem sjá um eftirlit og öryggi,
- upplýsingar um nefndir eða undirnefndir á sviði líffræði,
- heimilisfang og almenn lýsing á athafnasvæðinu,
- lýsing á eðli þeirrar starfsemi sem fara á fram,
- flokkur afmarkaðrar notkunar,
- aðeins fyrir afmarkaða notkun í 1. flokki, útdráttur úr matinu sem getið er um í 2. mgr. 5. gr. og upplýsingar um meðhöndlun úrgangs.

B-HLUTI

Upplýsingar sem skulu koma fram í tilkynningunni sem getið er um í 9. gr.:

- dagurinn sem tilkynning sú sem getið er um í 7. gr. er lögð fram,
- nafn þeirra sem sjá um eftirlit og öryggismál og upplýsingar um þjálfun þeirra og menntun og hæfi,
- arfþeginn, arfgjafinn og/eða móðurlífveran eða -lífverurnar sem notaðar eru eða, þar sem við á, hýsil-genaferjakerfið eða -kerfin sem eru notuð,
- uppruni og áætluð starfsemi erfðæfnis eða -efna sem notuð eru til breytingarinnar eða breytinganna;
- auðkenni og einkenni viðkomandi erfðabreyttra örvera,
- tilgangur afmarkaðar notkunar, þar á meðal áætlaður árangur,
- áætlað rúmmál ræktar sem ætlunin er að nota,
- lýsing á afmörkunarráðstöfunum og öðrum verndarráðstöfunum sem beita á, einnig upplýsingar um meðhöndlun úrgangs sem myndast, meðferð hans, endanlegt form og lokaviðtökustaður,
- útdráttur úr matinu sem getið er um í 2. mgr. 5. gr.,
- þær upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið þarf til að meta hugsanlegar neyðaráætlanir ef þeirra er krafist samkvæmt 14. gr.

C-HLUTI

Upplýsingar sem skulu koma fram í tilkynningunni sem getið er um í 10. gr.:

- a) — dagurinn sem tilkynning sú sem getið er um í 7. gr. er lögð fram,
 - nafn þeirra sem sjá um eftirlit og öryggismál og upplýsingar um þjálfun þeirra og menntun og hæfi,
- b) — arfþeginn eða móðurlífveran eða -lífverurnar sem nota á,
 - hýsil-genaferjakerfið eða -kerfin sem nota á (þar sem við á),
 - uppruni og áætlað hlutverk erfðæfnis eða -efna sem notuð eru til breytingarinnar eða breytinganna,
 - auðkenni og einkenni viðkomandi erfðabreyttra örvera,
 - rúmmál ræktar sem ætlunin er að nota;

- c) — lýsing á afmörkunarráðstöfunum og öðrum verndarráðstöfunum sem beita á, einnig upplýsingar um meðhöndlun úrgangs sem myndast, meðferð hans, endanlegt form og lokaviðtökustaður,
 - tilgangur afmarkaðrar notkunar, þar á meðal áætlaður árangur,
 - lýsing á einstökum hlutum starfsstöðvarinnar;
 - d) upplýsingar um slysavarnir og neyðaráætlanir ef einhverjar eru:
 - hugsanlegar sértækar hættur sem staðsetning starfsstöðvarinnar hefði í för með sér,
 - forvarnir sem gripið er til, t.d. með hjálp öryggisbúnaðar, viðvörunarkerfa og afmörkunaraðferða,
 - aðferðir og áætlanir til að sannprófa viðvarandi skilvirkni afmörkunarráðstafananna,
 - lýsing á þeim upplýsingum sem starfsfólk fær í hendur,
 - þær upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið þarf til að meta hugsanlegar neyðaráætlanir ef þeirra er krafist samkvæmt 14. gr.;
 - e) afrit af matinu sem getið er um í 2. mgr. 5. gr.“
-