

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/41/EB

2012/EES/12/40

frá 6. maí 2009

um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (*)

(endurútgöfin)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
1. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 90/219/EBE frá 23. apríl 1990 um einangraða notkun erfðabreyttra örvera ⁽³⁾ hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða skal endurútgefa hana til glöggvunar.
- 2) Samkvæmt sáttmálanum skulu aðgerðir Bandalagsins í umhverfismálum byggjast á þeirri meginreglu að þær séu til forvarnar og m.a. hafa það að markmiði að viðhalda, vernda og bæta umhverfið og vernda heilbrigði manna.
- 3) Ráðstafanir til að leggja mat á líftækni og nýta hana á sem hagkvæmasta hátt með tilliti til umhverfisins eru forgangsverkefni sem Bandalagið ætti að einbeita sér að.

4) Þróun líftækninnar er til þess fallin að efla efnahag aðildarríkjanna. Þetta felur í sér notkun erfðabreyttra örvera við mismunandi starfsemi og í mismiklum mæli.

5) Afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera skal vera með þeim hætti að sem minnst hætta sé á skaðlegum afleiðingum fyrir heilbrigði manna og umhverfið og því skal leggja áherslu á að koma í veg fyrir slys og hafa eftirlit með úrgangi.

6) Erfðabreyttar örverur, sem er fargað án þess að til séu viðeigandi ákvæði um sértækar afmörkunarráðstafanir til að takmarka snertingu þeirra við almenning eða umhverfið, falla ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar. Önnur löggjöf Bandalagsins kann að gilda, t.d. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið ⁽⁵⁾.

7) Örverur geta fjölgað sér og borist yfir landamæri og þar með haft áhrif í öðrum aðildarríkjum ef þeim er sleppt út í umhverfið í einu aðildarríki meðan á afmarkaðri notkun stendur.

8) Brýnt er að gera sameiginlegar ráðstafanir til að meta og draga úr þeirri áhættu sem er samfara allri starfsemi sem felur í sér afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og setja viðhlítandi skilyrði um notkun svo að líftækni megi þróast á öruggan hátt í öllu Bandalaginu.

9) Ekki hefur enn tekist að afla vitneskju um það nákvæmlega hvers konar eða hve mikil áhætta er samfara afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera og því verður að meta áhættuna í hverju tilviki fyrir sig. Nauðsynlegt er að setja kröfur um áhættumat til að meta áhættuna fyrir heilbrigði manna og umhverfið.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 21.05.2009, bls. 75. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 157/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 162, 25.6.2008, bls. 85.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 21. október 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 30. mars 2009.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1.

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta VI. viðauka.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

- 10) Flokka ber afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera í samræmi við þá áhættu sem þær hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Slík flokkun þarf að vera í samræmi við alþjóðlegar venjur og byggjast á mati á áhættu.
- 11) Til að tryggja viðtæka vernd skulu afmörkunin og aðrar verndarráðstafanir í tengslum við afmarkaða notkun vera í samræmi við flokkun afmarkaðrar notkunar. Ef óvissa ríkir skal beita viðeigandi afmörkunarráðstöfunum og öðrum verndarráðstöfunum sem eiga við fyrir hærri flokkun uns viðeigandi gögn gefa tilefni til mildari ráðstafana.
- 12) Fyrir alla starfsemi, sem tekur til erfðabreyttra örvera, gilda reglur um góðar starfsvenjur í örverufræði og um öryggi og hollustuhætti á vinnustöðum, í samræmi við viðeigandi löggjöf Bandalagsins.
- 13) Beita skal viðeigandi afmörkunarráðstöfunum á hinum ýmsu stigum tiltekinnar starfsemi til að hafa eftirlit með losun og förgun efnis sem til fellur við afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og til að koma í veg fyrir slys.
- 14) Sá sem stundar í fyrsta sinn starfsemi sem felur í sér notkun erfðabreyttra örvera á tiltekinni tilraunastofu skal senda lögbæra yfirvaldinu tilkynningu um það svo það geti gengið úr skugga um að tillagða tilraunastofan henti til starfseminnar þannig að heilbrigði manna og umhverfinu sé ekki stefnt í hættu með starfseminni.
- 15) Einnig er brýnt að ákvarða með hvaða hætti skuli tilkynna í hverju tilviki um sérstök verkefni sem fela í sér afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera og meta hversu mikil áhætta er samfara henni.
- 16) Lögbær yfirvöld skulu gefa samþykki sitt þegar um er að ræða áhættusama starfsemi.
- 17) Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir, sem viðhafðar eru við afmarkaða notkun, ber að taka reglulega til endurskoðunar.
- 18) Telja má eðlilegt að leitað sé álits almennings á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera.
- 19) Hafa ber samráð við fólk sem starfar við afmarkaða notkun í samræmi við kröfur viðeigandi löggjafar Bandalagsins, einkum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda
- á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ⁽¹⁾.
- 20) Gera skal viðeigandi ráðstafanir til þess að allir, sem orðið geta fyrir áhrifum ef slys verður, fái upplýsingar um öll atriði er varða öryggi.
- 21) Gera skal neyðaráætlanir svo unnt verði að bregðast rétt við ef slys verður.
- 22) Notandanum ber að upplýsa lögbær yfirvöld þegar í stað um slys og veita nauðsynlegar upplýsingar svo meta megi áhrif slyssins og grípa til viðeigandi aðgerða.
- 23) Rétt er að framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við aðildarríkin, ákvarði með hvaða hætti skuli skipst á upplýsingum um slys og að hún komi sér upp skrá um slík slys.
- 24) Afmörkuð notkun erfðabreyttra örvera innan alls Bandalagsins ætti að vera háð vöktun og aðildarríkin ættu að veita framkvæmdastjórninni tilteknar upplýsingar þar að lútandi.
- 25) Erfðabreyttar örverur skulu uppfylla viðmiðanirnar sem skilgreindar eru í B-hluta II. viðauka til að teljast öruggar að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið. Með hliðsjón af þeirri hröðu þróun, sem á sér stað á sviði líftækni, eðli þeirra viðmiðana sem móta þarf og takmörkuðu umfangi skrárinnar er rétt að ráðið endurskoði þessar viðmiðanir og bæti leiðbeiningum við þær, þar sem nauðsyn krefur, til að auðvelda beitingu þeirra.
- 26) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽²⁾.
- 27) Framkvæmdastjórninni skal m.a. veitt umboð til að samþykkja þær breytingar sem nauðsynlegar eru til að laga II., III., IV. og V. viðauka að tækniframförum og aðlaga C-hluta II. viðauka. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar verður að samþykkja þær í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 28) Nýju atriðin, sem innleidd eru í þessari tilskipun, varða einungis nefndarmeðferðina. Þar af leiðandi þurfa aðildarríkin ekki að taka þau upp.

(1) Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

(2) Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

29) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar tilskipananna sem eru settir fram í B-hluta VI. viðauka.

3. gr.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um ráðstafanir vegna afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfið.

2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „örvera“: hvers kyns örverufræðileg eining, hvort sem hún er gerð úr frumu eður ei, sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis, þ.m.t. veipur, veirungar og dýra- og plöntufrumur 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 þessari skilgreiningu:
 - i. erfðabreyting á sér stað a.m.k. þegar þeirri tækni er beitt sem tilgreind er í A-hluta I. viðauka,
 - ii. aðferðirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta I. viðauka, teljast ekki valda erfðabreytingu,
- c) „afmörkuð notkun“: öll starfsemi þar sem erfðaeftni örvera er breytt eða þar sem slíkar erfðabreyttar örverur eru ræktaðar, geymdar, fluttar, þeim eytt eða fargað eða þær notaðar á einhvern annan hátt og þar sem beitt er sértækum afmörkunarráðstöfunum til að takmarka snertingu örveranna við almenning og umhverfið og til að skapa víðtækt öryggi fyrir almenning og umhverfið,
- d) „slys“: hvers kyns atburður þar sem umtalsverðu magni erfðabreyttra örvera er sleppt út án ásetnings við afmarkaða notkun, sem stefnt gæti heilbrigði manna eða umhverfinu í hættu þegar í stað eða síðar,
- e) „notandi“: sérhver einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera,
- f) „tilkynning“: afhending upplýsinga sem nauðsynlegar eru fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkis.

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 4. gr. gildir þessi tilskipun ekki um:

- a) erfðabreytingu, sem fæst með því að beita tækninni/aðferðunum sem um getur í A-hluta II. viðauka, eða
- b) afmarkaða notkun sem einungis tekur til erfðabreyttra örvera sem uppfylla viðmiðanirnar í B-hluta II. viðauka sem staðfestir öryggi þeirra fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Þessar tegundir erfðabreyttra örvera skulu tilgreindar í C-hluta II. viðauka.

2. Ákvæði 3. og 6. mgr. 4. gr. og 5. til 11. gr. gilda ekki um flutning erfðabreyttra örvera á vegum, járnbrautum, skipgengum vatnaleiðum eða sjó eða í lofti.

3. Þessi tilskipun gildir ekki um geymslu, ræktun, flutning, eyðingu, förgun eða notkun erfðabreyttra örvera sem hafa verið settar á markað í samræmi við tilskipun ráðsins 2001/18/EB eða samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um sértækt mat á umhverfisáhættu í líkingu við það sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, að því tilskildu að afmarkaða notkunin sé í samræmi við skilyrðin sem kunna að hafa verið sett fyrir leyfi til setningar á markað.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess 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 heilbrigði manna og umhverfið.

2. Í þeim tilgangi skal notandinn meta áhættuna sem hin afmarkaða notkun hefur í för með sér fyrir heilbrigði manna og umhverfið og nota til þess a.m.k. matsþættina og þá málsmeðferð sem sett er fram 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 5. gr., ákvarðandi fyrir afmörkunarstiginn:

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

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

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

7. gr.

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

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

8. gr.

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 heilbrigði 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 skv. 6., 8. og 9. gr., eða ef þess er óskað.

Eftir að tilkynningin, sem um getur í 6. gr., hefur verið lögð fram getur afmörkuð notkun í fyrsta flokki hafist án frekari tilkynningar eftir það. Notendum erfðabreyttra örvera í afmarkaðri notkun í fyrsta flokki er skylt að halda skrá yfir sérhvert mat, sem um getur í 6. mgr. 4. gr., og veita lögbærum yfirvöldum aðgang að henni þegar þess er óskað.

1. Í fyrsta skipti og önnur skipti eftir það, sem afmörkuð notkun í 2. flokki fer fram á athafnasvæði sem hefur verið tilkynnt í samræmi við 6. 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.

5. gr.

1. Notandinn skal beita almennum meginreglum og viðeigandi einangrunarráðstöfunum eða öðrum verndarráðstöfunum, sem um getur í IV. viðauka og samsvara viðkomandi flokki einangraðrar 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, þannig að viðtækt öryggi sé tryggt.

Umsækjandi getur þó farið fram á úrskurð frá lögbæra yfirvaldinu varðandi veitingu formlegs leyfis. Ákvörðunin skal tekin í síðasta lagi innan 45 daga frá tilkynningunni.

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 skv. 1. mgr. er lögð fram, ef lögbær yfirvöld hafa ekki lýst sig andvíg henni, eða fyrr hafi lögbær yfirvöld veitt samþykki sitt.

2. Matið, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., og afmörkunarráðstafanirnar og aðrar verndarráðstafanir, sem beitt er, skal endurskoða reglulega og þegar í stað ef:

9. gr.

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

1. Í fyrsta skipti og önnur skipti eftir það sem afmörkuð notkun í 3. eða 4. flokki fer fram á athafnasvæði, sem hefur verið tilkynnt í samræmi við 6. gr., skal senda inn tilkynningu með upplýsingunum sem tilgreindar eru í C-hluta V. viðauka.

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

6. 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 a.m.k. þær upplýsingar sem tilgreindar eru í A-hluta V. viðauka.

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

a) eigi síðar en 45 dögum eftir að ný tilkynning hefur verið 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 tilkynningin var lögð fram.

10. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna það yfirvald eða þau yfirvöld sem eru til þess bær að framkvæma þær ráðstafanir sem þau samþykkja til beitingar á þessari tilskipun og til að veita viðtöku og kvitta fyrir tilkynningarnar sem um getur í 6., 8. og 9. 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. 4. gr. og flokkur afmarkaðrar notkunar séu rétt og, þar sem það á við, að afmörkunarráðstafanirnar og aðrar verndarráðstafanir, úrgangsstjórnun og neyðaráætlanir 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 stendur yfir, að henni sé frestað eða hætt þar til lögbær yfirvöld hafa gefið samþykki sitt eftir að hafa fengið viðbótarupplýsingar eða eftir að aðstæðum við afmörkuðu notkunina hefur verið breytt,

b) að takmarka tímann, sem hin afmarkaða notkun skal leyfð, eða setja sérstök skilyrði fyrir henni.

4. Þegar frestirnir, sem um getur í 8. og 9. gr., eru reiknaðir út skal sá tími sem lögbær yfirvöld:

a) biða eftir frekari upplýsingum, sem þau kunna að hafa krafðið tilkynnanda um skv. a-lið 3. mgr., eða

b) leita álits hjá almenningi eða hafa samráð við hann í samræmi við 12. gr.,

ekki talinn með.

11. gr.

1. Ef notandinn fær nýjar upplýsingar, sem máli skipta, eða hann breytir afmarkaðri notkun á einhvern þann hátt sem haft getur veruleg áhrif á áhættuna sem henni fylgir skal tilkynna það lögbærum yfirvöldum eins fljótt og auðið er og tilkynningunni skv. 6., 8. og 9. gr. skal breytt.

2. 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 eða fresti eða hætti henni.

12. gr.

Aðildarríki er heimilt, ef ástæða er talin til, að kveða á um að samráð skuli haft við almenning um tiltekna þætti fyrirhuguðu, afmörkuðu notkunarinnar, með fyrirvara um 18. gr.

13. gr.

1. Áður en afmörkuð notkun hefst skulu lögbær yfirvöld sjá til þess:

a) að samin sé neyðaráætlun fyrir afmarkaða notkun ef misbrestur á afmörkunarráðstöfununum 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 löggjöf Bandalagsins,

b) að þeir aðilar og yfirvöld, sem orðið gætu fyrir áhrifum vegna slyss, fái upplýsingar með viðeigandi hætti og óumbæðið um þessar neyðaráætlanir, að meðtöldum viðeigandi öryggisráðstöfunum. Upplýsingarnar skulu uppfærðar reglulega. Þær skulu einnig vera aðgengilegar almenningi.

2. Sem grundvöll að nauðsynlegu samráði innan ramma tvíhliða tengsla skulu hlutaðeigandi aðildarríki jafnframt veita öðrum aðildarríkjum sem hlut eiga að máli sömu upplýsingar og þau veita eigin ríkisborgurum.

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess að beri slys að höndum sé notandanum skylt að tilkynna lögbæru yfirvöldunum sem tilgreind eru í 10. gr. þegar í stað um það og veita eftirtaldir upplýsingar:

a) um aðstæður er slysið átti sér stað,

b) tegund og magn viðkomandi erfiðabreyttra örvera,

c) allar nauðsynlegar upplýsingar til að meta áhrif slyssins á heilbrigði almennings og á umhverfið,

d) ráðstafanir sem gerðar hafa verið.

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

- a) gerðar séu allar nauðsynlegar ráðstafanir og að öll aðildarríki, sem slysið gæti haft áhrif á, séu vörud við þegar í stað,
- b) safnað sé, eftir því sem unnt er, upplýsingum, sem nauðsynlegar eru til að greina slysið, og settar fram tillögur, eftir því sem við á, um varnir gegn svipuðum slysum eftirleiðis og til að draga úr áhrifum þeirra.

15. gr.

1. Aðildarríkjum er skylt að:

- a) hafa samráð við önnur aðildarríki, sem líklegt er að verði fyrir áhrifum ef slys ber að höndum, um fyrirhugaða framkvæmd neyðaráætlana,
- b) upplýsa framkvæmdastjórnina, jafnskjótt og auðið er, um öll slys sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar og greina frá aðstæðunum er slysið átti sér stað, tegund og magni viðkomandi erfðabreyttra örvera, gagnráðstöfunum, sem gerðar hafa verið, og hvernig þær hafa reynst og greiningu á slysinu ásamt ráðleggingum sem er ætlað að draga úr áhrifum þess og til að varast svipuð slys eftirleiðis.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin, koma á fót aðferð til upplýsingaskipta skv. 1. mgr. Hún skal einnig taka saman og halda skrá yfir slys, sem orðið hafa og falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, þ.á m. greiningu á orsökum slysanna, reynsluna af þeim og þeim ráðstöfunum sem hafa verið gerðar til að varast svipuð slys eftirleiðis, og veita aðildarríkjunum greiðan aðgang að skránni.

16. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld skipuleggi skoðanir og aðrar eftirlitsráðstafanir sem tryggja að notendur fari að þessari tilskipun.

17. gr.

1. Í lok hvers árs skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni yfirlitsskýrslu um alla afmarkaða notkun í 3. og 4. flokki, sem tilkynnt er um það ár skv. 9. gr., þ.m.t. lýsing á afmörkuðu notkuninni, tilganginum með henni og áhættunni sem fylgir henni.

2. Á þriggja ára fresti skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni yfirlitsskýrslu um reynslu þeirra af þessari tilskipun, 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. Framkvæmdastjórnin má birta tölfræðilegar upplýsingar um framkvæmd þessarar tilskipunar og tengd málefni, svo fremi þar sé ekki að finna neinar upplýsingar sem skaðað gætu samkeppnisstöðu tiltekins notanda.

18. gr.

1. Ef upplýsingarnar varða eitt eða fleiri af atriðunum sem um getur í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál⁽¹⁾ er tilkynnanda heimilt að taka fram með hvaða upplýsingar í tilkynningunum, sem lagðar eru fram samkvæmt þessari tilskipun, skuli farið sem trúnaðarmál. Tilgreina verður sannreynanleg rök í slíkum tilvikum.

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

2. Ekki er í neinu tilviki heimilt að fara með eftirtaldar upplýsingar sem trúnaðarmál þegar þær eru veittar skv. 6., 8. eða 9. gr.:

- a) um almenna eiginleika erfðabreyttra örvera, nafn og póstfang tilkynnandans og staðinn þar sem notkunin fer fram,
- b) um flokk afmörkuðu notkunarinnar og afmörkunarráðstafanirnar,
- c) um matið á fyrirsjáanlegum áhrifum, einkum þeim sem kynnu að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið.

3. Framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum er óheimilt að ljóstra upp við þriðja aðila upplýsingum, sem farið skal með sem trúnaðarmál skv. 2. undirgrein 1. mgr. og sem tilkynnt hefur verið um eða greint frá á annan hátt samkvæmt þessari tilskipun, og þau skulu vernda hugverkarétt sem tengjast þeim gögnum sem þeim berast.

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

19. gr.

Ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar og varða það að laga II., III., IV. og V. viðauka að tækniframförum og aðlögun C-hluta II. viðauka, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

(1) Stjótd. EB L 41, 14.2.2003, bls. 26.

20. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

21. gr.

Tilskipun 90/219/EBE, sem var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í A-hluta VI. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna, að því er varðar þá fresti til lögleiðingar tilskipananna, sem settir eru fram í B-hluta VI. viðauka.

Tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina teljast vera tilvísun í þessa tilskipun og skulu lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í VII. viðauka.

22. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

23. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 6. maí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KOHOUT

forseti.

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Aðferðir við erfðabreytingu, sem um getur í i. lið b-liðar 2. gr., eru meðal annars:

1. Aðferðir í tengslum við samskeyttar kjarnsýrur er felast í myndun nýrra samsetninga erfðaefnis með innskoti kjarnsýrusameinda, sem eru framleiddar með einhverjum aðferðum utan lífveru, inn í hvers kyns veiru, bakteríuplasmið eða aðra genaferju sem er og innlimun þeirra í hýsillífveru sem hefur þær sameindir ekki í sér frá náttúrunnar hendi en þar sem fjölgun þeirra er möguleg.
2. Aðferðir, sem felast í því að koma fyrir í örverum erfanlegu efni, sem er tilreitt utan örverunnar, þ.m.t. innsetning með örrennipípu, innsetning með stórrennipípu og notkun örhylkis.
3. Aðferðir sem byggjast á frumusamruna eða kynblöndun þar sem lifandi frumur með nýrri samsetningu erfanlegs erfðaefnis eru myndaðar með samruna tveggja eða fleiri frumna með aðferðum sem ekki eiga sér stað á náttúrulegan hátt.

B-HLUTI

Aðferðir, sem um getur í ii. lið b-liðar 2. gr. og teljast ekki valda erfðabreytingu, að því tilskildu að þær feli ekki í sér notkun á samskeyttum kjarnsýrusameindum eða erfðabreyttar örverur sem búnar eru til með annarri tækni/aðferðum en tækninni/aðferðunum sem eru undanskildar samkvæmt A-hluta II. viðauka:

1. glasafrjóvgun,
 2. náttúruleg ferli, svo sem bakteríutenging, veiruleiðsla, ummyndun,
 3. framköllun fjóllitnunar.
-

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Tækni eða aðferðir við erfðabreytingu sem leiða til myndunar örvera sem tilskipunin tekur ekki til, að því tilskildu að ekki séu notaðar samskeyttar kjarnsýrusameindir eða aðrar erfðabreyttar örverur en þær sem eru framleiddar með einhverri eða einhverjum eftirtalinna aðferða eða einhverri af eftirfarandi tækni:

1. Framköllun stökkbreytinga.
2. Frumusamruni (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) hjá tegundum dreifkjörnunga sem skiptast á erfðafni í þekktum, lífeðlisfræðilegum ferlum.
3. Frumusamruni (þ.m.t. samruni vegglausra frumna) frumna allra tegunda heilkjörnunga, þ.m.t. framleiðsla frumblendinga og samruni plöntufrumna.
4. Sjálfklónun, sem felst í fjarlægingu kjarnsýruraða úr frumu tiltekinnar lífveru, annaðhvort með endurinnskoti sömu kjarnsýru (eða tilbúins ígildis hennar), í heild eða að hluta, eða án endurinnskots, með eða án undangenginni beitingu ensíma eða vélrænna aðferða, inn í frumur sömu tegundar eða inn í frumur tegunda, sem eru þróunarsögulega náskyldar og geta skipst á erfðafni í náttúrulegum lífeðlisfræðilegum ferlum, þar sem ólíklegt er að örveran, sem verður þannig til, valdi sjúkdómum í mönnum, dýrum eða plöntum.

Sjálfklónun getur falið í sér notkun genskeyttra ferja sem viðtæk reynsla hefur sýnt að eru öruggar í notkun í þessum tilteknu örverum.

B-HLUTI

Viðmiðanir til að ákvarða öryggi erfðabreyttra örvera að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið

Í þessum viðauka er almenn lýsing á þeim viðmiðunum sem uppfylla skal þegar ákvarðað er hvort tilteknar erfðabreyttar örverur séu öruggar að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið og hvort þær séu hæfar til að vera færðar á skrá í C-hluta. Tæknilegar leiðbeiningar má taka saman í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 20. gr. til að auðvelda framkvæmd þessa viðauka og skýra hann.

1. Inngangur

Tilteknar, erfðabreyttar örverur, sem tilgreindar eru í C-hluta í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 20. gr., falla ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar. Erfðabreyttum örverum er bætt við í skrána í hverju tilviki fyrir sig og útilokun tengist eingöngu erfðabreyttri örveru sem hefur verið sanngreind á skýran hátt. Þessi útilokun gildir einungis þegar erfðabreytta örveran er notuð við skilyrði afmarkaðrar notkunar sem er skilgreind í c-lið 2. gr. Hún gildir ekki um sleppingu erfðabreyttra örvera af ásettu ráði. Til þess að erfðabreytt örvera sé tilgreind í C-hluta verður að sanna að hún uppfylli viðmiðanirnar sem fram koma hér á eftir.

2. Almennar viðmiðanir

2.1. Sannprófun/sannvottun á stofni

Staðfesta verður kenni stofnsins nákvæmlega. Erfðabreyting verður að vera þekkt og staðfest.

2.2. Skrifleg og staðfest sönnunargögn um öryggi

Leggja verður fram skrifleg sönnunargögn um öryggi örverunnar.

2.3. Erfðafræðilegur stöðugleiki

Þar eð óstöðugleiki gæti haft skaðleg áhrif á öryggi er krafist sönnunargagna um stöðugleika.

3. Sérstakar viðmiðanir

3.1. Sjúkdómsvaldandi eiginleikar

Erfðabreytta örveran skal ekki geta orsakað sjúkdóma í heilbrigðum mönnum, plöntum eða dýrum eða valdið þeim skaða. Þar eð smíthæfni felur í sér bæði eitrunargetu og ofnæmisvirkni skal erfðabreytta örveran vera:

3.1.1. Án eitrunyndandi eiginleika

Afleiðing erfðabreytingarinnar skal hvorki vera sú að eitrunargeta erfðabreyttu örverunnar aukist né að hún verði þekkt fyrir þá eiginleika sína að valda eitrun.

3.1.2. Ofnæmisvaldandi eiginleikar

Afleiðing erfðabreytingarinnar skal hvorki vera sú að erfðabreytta örveran valdi aukinni ofnæmisvirkni né að hún verði þekkt sem ofnæmisvaldur, t.d. með ofnæmisvirkni sem er sambærileg ofnæmisvirkni örveranna sem tilgreindar eru í tilskipun 2000/54/EB.

3.2. Skaðlegir, utanaðkomandi áhrifavaldar

Erfðabreytta örveran skal ekki hafa til að bera þekkta skaðlega, utanaðkomandi áhrifavalda, s.s. aðrar örverur, virkar eða í dvala, sem eru með eða í erfðabreyttu örverunni og sem gætu skaðað heilbrigði manna eða umhverfið.

3.3. Yfirfærsla á erfðaeefni

Breytta erfðaeefnið skal hvorki valda skaða ef það er yfirfært né breiða sig út sjálf eða geta yfirfærst hlutfallslega oftast en önnur gen arfþegans eða örveruarfgjafans.

3.4. Öryggi fyrir umhverfið ef um verulega og óviljandi losun er að ræða

Erfðabreyttar örverur mega ekki valda skaðlegum áhrifum á umhverfið þegar í stað eða síðar ef óhapp, sem felur í sér verulega og óviljandi losun, á sér stað.

Ekki er heimilt að færa erfðabreyttar örverur, sem uppfylla ekki framangreindar viðmiðanir, á skrá í C-hluta.

C-HLUTI

Tegundir erfðabreyttra örvera sem uppfylla viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta:

... (Þessum hluta skal ljúka í samræmi við reglunefndar meðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 20. gr.)

*III. VIÐAUKI***Meginreglur sem fylgja skal við matið sem um getur í 2. mgr. 4. gr.**

Þessi viðauki inniheldur almenna lýsingu á þeim þáttum sem huga þarf að og þeirri málsmeðferð sem fylgja þarf við matið sem um getur í 2. mgr. 4. gr. Tæknilegar leiðbeiningar ⁽¹⁾ má taka saman í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 20. gr. til að auðvelda framkvæmd þessa viðauka og skýra hann, einkum að því er varðar B-hluta.

A. Matsþættir

1. Eftirfarandi telst hugsanlega geta haft skaðleg áhrif:

- sjúkdómar í mönnum, þ.m.t. ofnæmisvaldandi áhrif eða eiturrhif,
- sjúkdómar í dýrum eða plöntum,
- skaðleg áhrif sem orsakast af því að ekki er hægt að lækna tiltekinn sjúkdóm eða veita árangursrika sjúkdómsvörn,
- skaðleg áhrif vegna bólfestu eða dreifingar í umhverfinu,
- skaðleg áhrif vegna náttúrulegrar færslu innskotins erfðaeftnis yfir í aðrar lifverur.

2. Matið, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., skal byggjast á eftirfarandi:

- a) greiningu á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum, einkum þeim sem tengjast:
 - i. örveruarfþeganum,
 - ii. innskotna erfðaeftninu (frá arfgjafanum),
 - iii. genaferjunni,
 - iv. örveruarfgjafanum (svo fremi örveruarfgjafi sé notaður í starfseminni),
 - v. erfðabreyttu örverunni sem verður til,
- b) einkennum virkninnar,
- c) alvarleika áhrifanna sem eru hugsanlega skaðleg,
- d) líkunum á því að áhrifin, sem hugsanlega eru skaðleg, komi fram.

B. Aðferð

3. Fyrsta stigið í matsferlinu ætti að vera að tilgreina skaðlega eiginleika arfþegans og, eftir því sem við á, örveruarfgjafans, auk hvers kyns skaðlegra eiginleika, sem tengjast genaferjunni eða innskotnu efni, þ.m.t. hvers kyns breytingar á þeim eiginleikum arfþegans sem fyrir eru.

4. Almennt eru það aðeins erfðabreyttar örverur sem búa yfir eftirfarandi eiginleikum sem teljast hæfar til færslu í 1. flokk sem er skilgreindur í 3. mgr. 4. gr.:

- i. ólíklegt er að örveruarfþeginn eða örveruarfgjafinn valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum ⁽²⁾,
- ii. eðli genaferjunnar og innskotins er slíkt að þau gæða ekki erfðabreyttu örveruna svipfari sem líklegt er að valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum ⁽²⁾ eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið,
- iii. ólíklegt er að erfðabreytta örveran valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum ⁽²⁾ eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið.

⁽¹⁾ Sjá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/608/EB frá 27. september 2000 um athugasemdir til leiðbeiningar við áhættumat sem lýst er í III. viðauka við tilskipun 90/219/EEB um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (Stjtið. EB 258, 12.10.2000, bls. 43).

⁽²⁾ Þetta gildir einungis um dýr og plöntur í umhverfinu sem líklegt er að verði fyrir áhrifum.

5. Til að fá nauðsynlegar upplýsingar til að koma þessu ferli í framkvæmd skal notandinn fyrst taka tillit til viðeigandi löggjafar Bandalagsins (einkum tilskipunar 2000/54/EB). Einnig koma til greina alþjóðleg eða landsbundin flokkunarkerfi (t.d. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða lýðheilsustofnana í hverju landi um sig) og endurskoðaðar útgáfur þeirra sem byggjast á vísindalegum nýjungum og tækniframförum.

Þessi kerfi varða náttúrulegar örverur og eru 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 2000/54/EB eru örverur flokkaðar, sem líffræðilegir áhrifavaldar, í fjóra áhættuflokka á grundvelli hugsanlegra áhrifa 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. 4. gr. Notandinn getur einnig tekið mið af flokkunarkerfum (sem venjulega er komið á fót á landsgrundvelli) sem vísa til sjúkdómsvalda í plöntum og dýrum. Framangreind flokkunarkerfi gefa aðeins bráðabirgðavísibendingu um áhættuflokkinn fyrir viðkomandi starfsemi og samsvarandi afmörkunar- og varnarráðstafanir.

6. Ferlið, þar sem hættan er tilgreind og sem fer fram í samræmi við 3. til 5. lið, 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. eiginleika 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 sem felur í sér afmarkaða notkun),

- ii. einkenna starfseminnar (t.d. umfangs hennar og eðlis),

- iii. hvers kyns óstaðlaðra aðgerða (t.d. bólusetningar dýra með erfðabreyttum örverum eða notkunar búnaðar sem líklegt er að myndi úðaefni).

Ef tekið er mið af i. til iii. lið getur hættustigið, sem tengist erfðabreyttu örverunni og sem er tilgreint skv. 6. lið, hækkað, 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. 4. gr.
9. Staðfesta ber endanlega flokkun afmarkaðrar notkunar með því að yfirfara matið, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., þegar því er lokið.

IV. VIÐAUKI

AFMÖRKUNARRÁÐSTAFANIR OG AÐRAR VERNDARRÁÐSTAFANIR

Almennar meginreglur

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

Afmörkun er einnig tryggð með góðum starfsvenjum, þjálfun, búnaði til afmörkunar og sérstakri hönnun starfsstöðva. Fyrir alla starfsemi með erfðabreyttar örverur gilda reglur um góðar starfsvenjur í örverufræði og eftirfarandi meginreglur um öryggi og hollustuhætti á vinnustöðum:

- i. takmarka skal váhrif erfðabreyttra örvera á vinnustað og í umhverfinu eins og kostur er,
- ii. beita skal tæknilegum eftirlitsráðstöfunum við upptökin og leggja til að auki viðeigandi hlífðarfatnað og hlífðarbúnað þegar þess gerist þörf,
- iii. nægilegar prófanir skulu fara fram og tæknilegum eftirlitsráðstöfunum skal haldið uppi og búnaði skal haldið vel við,
- iv. kanna skal eftir þörfum hvort lífvænlegar lífverur úr ferlinu finnast utan þess afmörkunarsvæðis sem var raunverulega afmarkað í fyrstu,
- v. starfsfólki skal séð fyrir viðeigandi þjálfun,
- vi. stofna skal nefndir eða undirnefndir um líffræðilegt öryggi, ef nauðsyn krefur,
- vii. móta skal staðbundnar starfsvenjur 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 munnnum upp í pípettu,
- xiii. til að tryggja öryggi skal leggja fram skriflegar, staðlaðar verklagsreglur, eftir því sem við á,
- xiv. hafa skal tiltæk árangursrík sótthreinsiefni og tiltekna sótthreinsunaraðferðir sem beita skal ef erfðabreyttar örverur sleppa 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 töflu I A og breytingar á henni fyrir starfsemi sem felur í sér notkun erfðabreyttra örvera í gróðurhúsum og gróðurklefum.

Í töflu I C eru viðbætur við töflu I A og breytingar á henni 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 töflu I A og töflu II.

Í sumum tilvikum geta notendur, í samkomulagi við lögbært yfirvald, 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, með fyrirvara um matið sem um getur í 2. mgr. 4. gr.

3. Við framkvæmd þessa viðauka er aðildarríkjnum auk þess heimilt að fella almennu meginreglurnar í 1. og 2. lið inn í eftirfarandi töflur til að gera kröfurnar skýrari.

Tafla 1 A

Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir vegna starfsemi á rannsóknarstofum

Forskriftir		Afmörkunarstig			
		1	2	3	4
1	Rannsóknarstofusvæði: einangrun ⁽¹⁾	Nei	Nei	Já	Já
2	Rannsóknarstofa: lokað fyrir svælingu	Nei	Nei	Já	Já

Búnaður

3	Yfirborðsfletir skulu vera þolnir gagnvart vatni, sýrum, bösum, leysum, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og auðveldir í þrifum	Já (borð)	Já (borð)	Já (borð, gólf)	Já (borð, gólf, loft, veggir)
4	Aðgangur að rannsóknarstofu um slúsu ⁽²⁾	Nei	Nei	Valkvætt	Já
5	Undirþrýstingur miðað við þrýsting í næsta umhverfi	Nei	Nei	Já, nema fyrir ⁽³⁾	Já
6	Úttaks- og inntaksloft á rannsóknarstofunni skal vera síað með bakteríu- og veiruþéttri loftslú (HEPA-síað) ⁽⁴⁾	Nei	Nei	Já, (HEPA-síun – úttaksloft, nema fyrir ⁽³⁾)	Já, (HEPA-síun – inntaks- og úttaksloft ⁽³⁾)
7	Örverufræðilegt öryggisrými	Nei	Valkvætt	Já	Já
8	Gufusæfir	Á staðnum	Í byggingunni	Á rannsóknarstofusvæðinu ⁽⁶⁾	Á rannsóknarstofunni = með tvíhliða opnun

Vinnukerfi

9	Svæði með takmörkuðum aðgangi	Nei	Já	Já	Já
10	Skilti á hurð sem varar við líffræðilegri hættu	Nei	Já	Já	Já
11	Sértækar ráðstafanir til varnar gegn myndun og dreifingu úðaefna	Nei	Já, þeim skal haldið í lágmarki	Já, komið skal í veg fyrir þau	Já, komið skal í veg fyrir þau
13	Sturta	Nei	Nei	Valkvætt	Já
14	Hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður	Viðeigandi hlífðarfatnaður og (valkvætt) skófatnaður	Skipt skal um fót yst sem innst og skó fyrir inn- og útgöngu

Forskriftir		Afmörkunarstig			
		1	2	3	4
15	Hanskar	Nei	Valkvætt	Já	Já
18	Skilvirkar smitberavarnir (t.d. gegn nagdýrum og skordýrum)	Valkvætt	Já	Já	Já

Úrgangur

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

Aðrar ráðstafanir

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

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

(²) Slúsa = aðgangur skal vera um slúsu, sem er klefi sem er einangraður frá rannsóknarstofunni. Hreina hlið slúsunnar skal vera aðskilin frá hliðinni, sem aðgangur er takmarkaður um, með fataskipta- eða sturtuástöðu 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 HEPA-siur halda ekki eftir kann að vera nauðsynlegt að setja frekari kröfur um úttaksloft.

(⁶) Með fullgiltum aðferðum, sem gera það kleift að flytja efni á öruggan hátt yfir í gufusæfi utan rannsóknarstofunnar, 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 notað fyrst og fremst til að rækta plöntur í stýrðu og vernduðu umhverfi.

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

Forskriftir		Afmörkunarstig			
		1	2	3	4
Bygging					
1	Gróðurhús: varanlegt mannvirki (⁷)	Nei	Já	Já	Já
Búnaður					
3	Aðgangur um aðskilið herbergi með tveimur samtengdum og millilæstum dyrum	Nei	Valkvætt	Valkvætt	Já
4	Efirlit með menguðu frárennslisvatni	Valkvætt	Lágmarka skal (⁸) frárennsli	Komið skal í veg fyrir frárennsli	Komið skal í veg fyrir frárennsli

Forskriftir	Afmörkunarstig				
	1	2	3	4	
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 hindra útbreiðslu erfðabreyttra örvera	Lágmarka skal útbreiðslu	Lágmarka skal útbreiðslu	Hindra skal útbreiðslu	Hindra skal útbreiðslu
⁽¹⁾ Gróðurhúsið skal vera varanlegt mannvirki með samfelldri, vatnsþéttri þekju, staðsett í halla til að koma í veg fyrir að yfirborðsvatn renni inn og með læsanlegum dyrum með sjálfvirkri lokun. ⁽²⁾ Ef smit getur borist um jörðu.					

Tafla I C

Afmörkunarráðstafanir og aðrar verndarráðstafanir vegna starfsemi í dýraeiningum

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

Forskriftir	Afmörkunarstig				
	1	2	3	4	
Rými					
1	Einangrun dýraeiningar ⁽¹⁾	Valkvætt	Já	Já	Já
2	Rými fyrir dýr ⁽²⁾ , aðskilin með læsanlegum dyrum	Valkvætt	Já	Já	Já
3	Rými fyrir dýr, hönnuð til að auðvelda afmengun (vatnsþétt og auðþrífanleg efni (búr o.s.frv.))	Valkvætt	Valkvætt	Já	Já
4	Gólf og/eða veggir sem er auðvelt að þvo	Valkvætt	Já (gólf)	Já (gólf og veggir)	Já (gólf og veggir)
5	Dýr sem eru haldin í viðeigandi, afmörkuðum rýmum, svo sem í búrum, á básum eða í geymum	Valkvætt	Valkvætt	Valkvætt	Valkvætt
6	Síur á einangrunum eða einangruðum rýmum ⁽¹¹⁾	Nei	Valkvætt	Já	Já

⁽¹⁾ Dýraeining: bygging eða aðskilið svæði í byggingu með aðstöðu og öðrum svæðum, s.s. skiptiklefum, sturtum, gufusæfum, fôðurgeymslum o.s.frv.

⁽²⁾ Rými fyrir dýr: aðstaða sem er venjulega notuð til að hýsa dýr til æxlunar, kynbóta eða tilrauna eða til að framkvæma minni háttar skurðaðgerðir.

⁽³⁾ Einangrunarkassar: gagnsær kassar þar sem litlum dýrum er haldið afmörkuðum í búi eða utan búrs; einangruð rými 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 skilur ferlið frá umhverfinu (lokað kerfi)	Valkvætt	Já	Já	Já
2	Eftirlit með útblásturslofti frá lokaða kerfinu	Nei	Já, lágmarka skal losun	Já, hindra skal losun	Já, hindra skal losun
3	Eftirlit með úðaefnum við sýnatöku, viðbót efna í lokaða kerfið eða færsla efna yfir í annað lokað kerfi	Valkvætt	Já, lágmarka skal losun	Já, hindra skal losun	Já, hindra skal losun
4	Ræktunaryökvar í miklu magni gerðir óvirkir áður en þeir eru fjarlægðir úr lokaða kerfinu	Valkvætt	Já, með fullgiltum aðferðum	Já, með fullgiltum aðferðum	Já, með fullgiltum aðferðum
5	Þéttibúnaður skal vera þannig að losun sé í lágmarki eða hann komi í veg fyrir hana	Engar sérkröfur	Lágmarka skal losun	Hindra skal losun	Hindra skal losun
6	Eftirlitssvæðið skal hannað þannig að það geti tekið við öllu innihaldi lokaða kerfisins fari það allt til spillis	Valkvætt	Valkvætt	Já	Já
7	Unnt á að vera að gera eftirlitssvæðið þétt svo að koma megi við svælingu	Nei	Valkvætt	Valkvætt	Já
Búnaður					
8	Aðgangur um slúsu	Nei	Nei	Valkvætt	Já
9	Yfirborðsfletir skulu vera þolnir gagnvart vatni, sýrum, bösum, leysum, sóthreinsandi efnum og afmengandi efnum og auðveldir í þrifum	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 á eftirlitssvæðinu svo að loftmengun verði í lágmarki	Valkvætt	Valkvætt	Valkvætt	Já
11	Loftþrýstingur á eftirlitssvæðinu skal vera lægri en þrýstingur andrúmsloftsins utan þess	Nei	Nei	Valkvætt	Já

Forskriftir		Afmörkunarstig			
		1	2	3	4
12	Úttaks- og inntaksloft á eftirlitssvæðinu skal vera síað með bakteríu- og veirubættri loftsiu (HEPA-síu)	Nei	Nei	Já (úttaksloft, valkvætt fyrir inntaksloft)	Já (inntaksloft og úttaksloft)

Vinnukerfi

13	Lokuð kerfi skulu vera innan eftirlitssvæðis	Nei	Valkvætt	Já	Já
14	Aðgangur skal takmarkaður við tiltekna einstaklinga	Nei	Já	Já	Já
15	Skilti sem vara við líffræðilegri hættu	Nei	Já	Já	Já
17	Starfsfólk skal fara í sturtu áður en það yfirgefur eftirlitssvæðið	Nei	Nei	Valkvætt	Já
18	Starfsfólk skal klæðast hlífðarfatnaði	Já (vinnuföt)	Já (vinnuföt)	Já	Alger fataskipti fyrir inn- og útgöngu

Úrgangur

22	Erfðabreyttar örverur í frárennsli frá handlaugum og sturtum eða svipuðu frárennsli skulu gerðar óvirkar	Nei	Nei	Valkvætt	Já
23	Erfðabreyttar örverur í menguðu efni og úrgangi, þ.m.t. í frárennsli frá ferlinu, skulu gerðar óvirkar fyrir lokatæmingu	Valkvætt	Já, með fullgiltum aðferðum	Já, með fullgiltum aðferðum	Já, með fullgiltum aðferðum

V. VIÐAUKI

Upplýsingar sem skulu koma fram í tilkynningunni sem um getur í 6., 8. og 9. gr.

A-HLUTI

Upplýsingar sem skulu koma fram í tilkynningunni sem um getur í 6. gr.:

- nafn notanda eða notenda, þ.m.t. þeir sem bera ábyrgð á eftirliti og öryggi,
- upplýsingar um þjálfun og menntun og hæfi þeirra sem bera ábyrgð á eftirliti 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 afmörkuðu notkunarinnar,
- aðeins fyrir afmarkaða notkun í 1. flokki, útdráttur úr matinu, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., og upplýsingar um úrgangsstjórnun.

B-HLUTI

Upplýsingar sem skulu koma fram í tilkynningunni sem um getur í 8. gr.:

- dagurinn sem tilkynningin sem um getur í 6. gr. er lögð fram,
- nöfn þeirra sem bera ábyrgð á eftirliti og öryggi og upplýsingar um þjálfun þeirra og menntun og hæfi,
- arfþeginn, arfgjafinn og/eða móðurörveran eða -örverurnar sem notaðar eru eða, þar sem við á, hýsil-genaferjakerfið eða -kerfin sem eru notuð,
- uppruni og tilætlað eða tilætluð hlutverk þess erfðaefnis sem notað er til breytingarinnar eða breytinganna,
- auðkenni og eiginleikar viðkomandi erfðabreyttra örvera,
- tilgangurinn með afmörkuðu notkuninni, þ.m.t. væntur árangur af henni,
- áætlað rúmmál ræktar sem ætlunin er að nota,
- lýsing á afmörkunarráðstöfunum og öðrum verndarráðstöfunum sem beita á, þ.m.t. upplýsingar um úrgangsstjórnun, þ.m.t. um úrganginn sem myndast, meðhöndlun hans og endanlegt form og lokaviðtökustað,
- útdráttur úr matinu sem um getur í 2. mgr. 4. gr.,
- þær upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið þarf til að meta hvers kyns neyðaráætlanir, ef þeirra er krafist skv. 1. mgr. 13. gr.

C-HLUTI

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

- a) — dagurinn sem tilkynningin, sem um getur í 6. gr., er lögð fram,
 - nöfn þeirra sem bera ábyrgð á eftirliti og öryggi og upplýsingar um þjálfun þeirra og menntun og hæfi,
- b) — örveruarfþeginn eða -þegarnir eða örveruarfgjafinn eða -gjafarnir sem nota á,
 - hýsil-genaferjakerfið eða -kerfin sem nota á (eftir því sem við á),
 - uppruni og áætlað hlutverk erfðaefnis 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, þ.m.t. upplýsingar um úrgangsstjórnun, þ.m.t. tegund og form úrgangsins sem myndast, meðhöndlun hans og endanlegt form og lokaviðtökustað,
- tilgangurinn með afmörkuðu notkuninni, þ.m.t. væntur árangur af henni,
 - lýsing á einstökum hlutum starfsstöðvarinnar,
- d) upplýsingar um slysavarnir og neyðaráætlanir, ef um þær er að ræða:
- hvers kyns sértækar hættur sem staðsetning starfsstöðvarinnar hefur í för með sér,
 - forvarnarráðstafanir, sem notaðar eru, s.s. öryggisbúnaður, viðvörunarkerfi og afmörkunaráðferðir,
 - þær aðferðir og áætlanir, sem eru notaðar til að sannprófa viðvarandi skilvirkni afmörkunarráðstafananna,
 - lýsing á þeim upplýsingum sem starfsfólk fær í hendur,
 - þær upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið þarf til að meta hvers kyns neyðaráætlanir, ef þeirra er krafist skv. 1. mgr. 13. gr.,
- e) afrit af matinu sem um getur í 2. mgr. 4. gr.

VI. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 21. gr.)

Tilskipun ráðsins 90/219/EBE (Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/51/EB
(Stjtið. EB L 297, 18.11.1994, bls. 29)Tilskipun ráðsins 98/81/EB
(Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 13)Ákvörðun ráðsins 2001/204/EB
(Stjtið. EB L 73, 15.3.2001, bls. 32)Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 Einungis 19. liður III. viðauka
(Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1)

B-HLUTI

Frestur til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 21. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
90/219/EBE	23. október 1991
94/51/EB	30. apríl 1995
98/81/EB	5. júní 2000

VII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 90/219/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
Inngangsorð 3. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 3. gr.
Fyrsti undirliður 3. gr.	a-liður 1. mgr. 3. gr.
Annar undirliður 3. gr.	b-liður 1. mgr. 3. gr.
Fyrsta málsgrein 4. gr.	2. mgr. 3. gr.
Önnur málsgrein 4. gr.	3. mgr. 3. gr.
5. gr.	4. gr.
6. gr.	5. gr.
7. gr.	6. gr.
8. gr.	7. gr.
9. gr.	8. gr.
10. gr.	9. gr.
1., 2. og 3. mgr. 11. gr.	1., 2. og 3. mgr. 10. gr.
Inngangsorð 4. mgr. 11. gr.	Inngangsorð 4. mgr. 10. gr.
Fyrsti undirliður 4. mgr. 11. gr.	a-liður 4. mgr. 10. gr.
Annar undirliður 4. mgr. 11. gr.	b-liður 4. mgr. 10. gr.
Fyrsta málsgrein 12. gr.	1. mgr. 11. gr.
Önnur málsgrein 12. gr.	2. mgr. 11. gr.
13. gr.	12. gr.
Fyrsta málsgrein 14. gr.	1. mgr. 13. gr.
Önnur málsgrein 14. gr.	2. mgr. 13. gr.
Inngangsorð 1. mgr. 15. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 14. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 15. gr.	a-liður 1. mgr. 14. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 15. gr.	b-liður 1. mgr. 14. gr.
Þriðji undirliður 1. mgr. 15. gr.	c-liður 1. mgr. 14. gr.
Fjórdi undirliður 1. mgr. 15. gr.	d-liður 1. mgr. 14. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 15. gr.	Inngangsorð 2. mgr. 14. gr.
Fyrsti undirliður 2. mgr. 15. gr.	a-liður 2. mgr. 14. gr.
Annar undirliður 2. mgr. 15. gr.	b-liður 2. mgr. 14. gr.
16. gr.	15. gr.
17. gr.	16. gr.
18. gr.	17. gr.
1. mgr. 19. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 18. gr.
2. mgr. 19. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 18. gr.
Inngangsorð 3. mgr. 19. gr.	Inngangsorð 2. mgr. 18. gr.
Fyrsti undirliður 3. mgr. 19. gr.	a-liður 2. mgr. 18. gr.
Annar undirliður 3. mgr. 19. gr.	b-liður 2. mgr. 18. gr.
Þriðji undirliður 3. mgr. 19. gr.	c-liður 2. mgr. 18. gr.
4. mgr. 19. gr.	3. mgr. 18. gr.
5. mgr. 19. gr.	4. mgr. 18. gr.
20. gr.	19. gr.

Tilskipun 90/219/EBE	Þessi tilskipun
20. gr. a	—
1. mgr. 21. gr.	1. mgr. 20. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 21. gr.	2. mgr. 20. gr. og fyrsta undirgrein 3. mgr. 20. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 21. gr.	Önnur undirgrein 3. mgr. 20. gr.
3. mgr. 21. gr.	—
22. gr.	—
—	21. gr.
—	22. gr.
23. gr.	23. gr.
I.–V. viðauki	I.–V. viðauki
—	VI. viðauki
—	VII. viðauki