

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2009/41/EF

2016/EØS/12/57

av 6. mai 2009

## om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

(Omarbeiding)(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 175 nr. 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter å ha rådspurt Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådskonferansen 90/219/EØF av 23. april 1990 om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer<sup>(3)</sup> er betydelig endret en rekke ganger<sup>(4)</sup>. Ettersom det skal gjøres flere endringer, bør direktivet omarbeides av hensyn til klarheten.
- 2) I henhold til traktaten skal Fellesskapets tiltak på miljøområdet bygge på prinsippet om forebyggende tiltak og blant annet ha som formål å bevare, verne og forbedre miljøet samt verne menneskers helse.
- 3) Tiltak for evaluering og best mulig bruk av bioteknologi når det gjelder miljøet, er et av de prioriterte områdene som fellesskapstiltakene bør konsentrere seg om.
- 4) Utviklingen av bioteknologi bidrar til økonomisk vekst i medlemsstatene. Dette innebærer at genmodifiserte mikroorganismer (GMM-er) vil bli brukt ved arbeidsoperasjoner av varierende art og omfang.

5) Innesluttet bruk av GMM-er bør foregå på en slik måte at mulige skadevirkninger på menneskers helse og miljøet begrenses, idet forebygging av uhell og avfallshåndtering vies den nødvendige oppmerksomhet.

6) GMM-er som disponeres uten at det finnes egnede bestemmelser om særlige inneslutningstiltak for å begrense kontakten med befolkningen og miljøet, omfattes ikke av virkeområdet for dette direktiv. Andre fellesskapsregler, for eksempel europaparlaments- og rådskonferansen 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer<sup>(5)</sup> kan komme til anvendelse.

7) Dersom det ved innesluttet bruk i en medlemsstat skjer utslipp til miljøet av mikroorganismer, kan disse formere seg og bli spredd over landegrensene og dermed få konsekvenser for andre medlemsstater.

8) For å skape en sikker utvikling av bioteknologien i hele Fellesskapet er det nødvendig å treffe felles tiltak for vurdering og reduksjon av farer som kan oppstå i alle arbeidsoperasjoner som medfører innesluttet bruk av GMM-er, og fastsette egnede bruksvilkår.

9) Den nøyaktige arten og omfanget av farer i forbindelse med GMM-er er ennå ikke fullt ut kjent, og de aktuelle farene må vurderes i hvert enkelt tilfelle. For å kunne vurdere farene for menneskers helse og miljøet er det nødvendig å fastsette krav til risikovurdering.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 125 av 21.5.2009, s. 75, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 157/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 50.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 21.10.2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 30.3.2009.

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

<sup>(4)</sup> Se vedlegg VI del A.

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

- 10) Innesluttet bruk av GMM-er bør klassifiseres i forhold til den faren de utgjør for menneskers helse og miljøet. Denne klassifiseringen bør være i henhold til internasjonal praksis og basert på en risikovurdering.
- 11) For å sikre et høyt verneivå skal inneslutningstiltakene og andre vernetiltak som anvendes på innesluttet bruk, tilsvare klassifiseringen av den innesluttede bruken. Ved eventuell usikkerhet bør de egnede inneslutningstiltakene og andre vernetiltak for den høyeste klassifiseringen anvendes til mindre strenge tiltak er begrunnet ved hjelp av relevante data.
- 12) For all virksomhet som omfatter GMM-er, bør prinsippene for god mikrobiologisk praksis og godt arbeidervern og god hygiene få anvendelse i samsvar med relevante deler av Fellesskapets regelverk.
- 13) Det bør på de ulike trinnene i arbeidsoperasjonen anvendes egnede inneslutningstiltak for å kontrollere utslipp og disponering av materiale fra innesluttet bruk av GMM-er og for å forebygge uhell.
- 14) Enhver som for første gang vil begynne med innesluttet bruk av en GMM i et bestemt anlegg, bør på forhånd melde fra til vedkommende myndighet slik at denne kan forsikre seg om at virksomheten kan utføres på det foreslåtte anlegget på en måte som ikke medfører fare for menneskers helse og miljøet.
- 15) Det er likeledes nødvendig å fastlegge egnede framgangsmåter for i de enkelte tilfeller å melde fra om spesifikke arbeidsoperasjoner som medfører innesluttet bruk av GMM-er, og det skal i den forbindelse tas hensyn til den aktuelle graden av fare.
- 16) Ved arbeidsoperasjoner med høy grad av fare bør det innhentes forhåndstillatelse fra vedkommende myndighet
- 17) Inneslutningstiltakene og andre vernetiltak som anvendes på innesluttet bruk, bør revideres jevnlig.
- 18) Det kan anses som hensiktsmessig å rådspørre offentligheten om innesluttet bruk av GMM-er.
- 19) Personer som arbeider med innesluttet bruk, bør rådspørres i samsvar med kravene i relevante deler av Fellesskapets regelverk, særlig europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakere mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen (sjuende særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)<sup>(6)</sup>.
- 20) Det bør treffes egnede tiltak for å informere alle personer som kan bli rammet av uhell, om alle sikkerhets spørsmål.
- 21) Det bør utarbeides beredskapsplaner slik at man kan bli i stand til å reagere effektivt ved uhell.
- 22) Skulle det skje et uhell, må brukeren omgående melde fra til vedkommende myndighet og gi de opplysningene som er nødvendige for å vurdere virkningen av uhellet og treffe de nødvendige tiltakene.
- 23) Det er hensiktsmessig at Kommisjonen etter samråd med medlemsstatene utarbeider en framgangsmåte for utveksling av opplysninger om uhell, og at Kommisjonen oppretter et register over slike uhell.
- 24) Innesluttet bruk av GMM-er bør overvåkes i hele Fellesskapet, og medlemsstatene bør for dette formål gi Kommisjonen visse opplysninger.
- 25) For at GMM-er skal kunne vurderes som ufarlige for menneskers helse og miljøet bør de oppfylle kriteriene definert i vedlegg II del B. Med hensyn til utviklingen innen bioteknologi, arten av kriteriene som skal utarbeides, og listens begrensede rekkevidde bør Rådet kunne revidere disse kriteriene som om nødvendig bør utfylles med en rettledning for å gjøre det enklere å anvende dem.
- 26) De tiltakene som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(7)</sup>.
- 27) Kommisjonen bør særlig gis fullmakt til å vedta de endringene som er nødvendige for å tilpasse vedlegg II, III, IV og V til den tekniske utviklingen, og for å tilpasse vedlegg II del C. Ettersom disse tiltakene er allmenne, og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 28) De nye bestemmelsene som innføres ved dette direktiv, gjelder bare komitéframgangsmåter. De trenger derfor ikke å innarbeides av medlemsstatene.

<sup>(6)</sup> EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

<sup>(7)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

29) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning av direktivene oppført i vedlegg VI del B —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

I dette direktiv fastsettes felles tiltak angående innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer for å verne menneskers helse og miljøet.

#### *Artikkel 2*

I dette direktiv menes med:

- a) «mikroorganisme» enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genmateriale, herunder virus, viroider og dyre- og planteceller i kultur,
- b) «genmodifisert mikroorganisme» (GMM) en mikroorganisme der genmaterialet er endret på en måte som ikke forekommer ved naturlig formering og/eller naturlig rekombinasjon; innenfor rammen av denne definisjonen:
  - i) forekommer genmodifisering i det minste ved bruk av de teknikkene som er oppført i vedlegg I del A,
  - ii) anses ikke de teknikkene som er oppført i vedlegg I del B, å være årsak til genmodifisering,
- c) «innesluttet bruk» enhver arbeidsoperasjon der mikroorganismer genmodifiseres, eller der slike GMM-er dyrkes, lagres, transporteres, destrueres, disponeres eller brukes på enhver annen måte, der det brukes særskilte inneslutningstiltak for å begrense disse mikroorganismenes kontakt med befolkningen og miljøet og for å sikre disse et høyt sikkerhetsnivå,
- d) «uhell» enhver hendelse som innebærer et betydelig og utilsiktet utslipp av GMM-er ved innesluttet bruk, og som kan medføre øyeblikkelig eller påfølgende fare for menneskers helse eller miljøet,
- e) «bruker» enhver fysisk eller juridisk person som er ansvarlig for innesluttet bruk av GMM-er,
- f) «melding» innsending av de opplysningene som kreves, til vedkommende myndigheter i en medlemsstat.

#### *Artikkel 3*

1. Med forbehold for artikkel 4 nr. 1 får dette direktiv ikke anvendelse:

- a) når genmodifisering er oppnådd ved bruk av de teknikkene/metodene som er oppført i vedlegg II del A, eller
- b) ved innesluttet bruk som omfatter bare typer av GMM-er som oppfyller kriteriene oppført i vedlegg II del B, der det fastsettes om de er ufarlige for menneskers helse og miljøet. Disse GMM-typene skal oppføres i vedlegg II del C.

2. Artikkel 4 nr. 3 og 6 og artikkel 5-11 får ikke anvendelse på transport av GMM-er på vei, med jernbane, på innlands vannveier, til sjøs eller i luften.

3. Dette direktiv får ikke anvendelse på lagring, dyrking, transport, destruering, disponering eller bruk av GMM-er som er bragt i omsetning i samsvar med direktiv 2001/18/EF eller i henhold til andre deler av Fellesskapets regelverk, som fastsetter en særskilt miljørisikovurdering som tilsvarer den som er fastsatt i nevnte direktiv, forutsatt at den innesluttede bruken er i samsvar med eventuelle vilkår for å tillate at mikroorganismene bringes i omsetning.

#### *Artikkel 4*

1. Medlemsstatene skal sørge for at alle egnede tiltak treffes for å unngå at innesluttet bruk av GMM-er får skadevirkninger på menneskers helse og miljøet.

2. For dette formål skal brukeren foreta en vurdering av den innesluttede bruken med hensyn til de farene for menneskers helse og miljøet som denne bruken måtte innebære, og skal som et minimum bruke de vurderingselementene og den framgangsmåten som er angitt i vedlegg III del A og B.

3. Vurderingen nevnt i nr. 2 skal føre til endelig klassifisering av innesluttet bruk i fire klasser etter framgangsmåten angitt i vedlegg III, noe som vil medføre at det fastsettes inneslutningsnivåer i samsvar med artikkel 5:

Klasse 1: virksomhet som ikke innebærer fare eller bare ubetydelig fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 1 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet.

Klasse 2: virksomhet som innebærer liten fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 2 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet.

Klasse 3: virksomhet som innebærer moderat fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 3 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet.

Klasse 4: virksomhet som innebærer stor fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 4 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet.

4. Dersom det er tvil om hvilken klasse som er hensiktsmessig for en planlagt innesluttet bruk, skal de strengeste vernetiltakene anvendes, med mindre tilstrekkelig bevis, etter avtale med vedkommende myndighet, gjør det berettiget å anvende mindre strenge tiltak.

5. Vurderingen nevnt i nr. 2 skal særlig ta hensyn til spørsmålet om sluttbehandling av avfall og avløpsvann. Det skal eventuelt iverksettes nødvendige sikkerhetstiltak for å verne menneskers helse og miljøet.

6. En skriftlig redegjørelse for vurderingen nevnt i nr. 2 skal oppbevares av brukeren og skal i egnet form stilles til rådighet for vedkommende myndighet som et ledd i meldingen i henhold til artikkel 6, 8 og 9 eller på anmodning.

#### *Artikkel 5*

1. Med mindre vedlegg IV nr. 2 tillater at andre tiltak anvendes, skal brukeren anvende de alminnelige prinsippene og den hensiktsmessige inneslutningen og andre vernetiltak angitt i vedlegg IV som tilsvarer klassen for innesluttet bruk, slik at arbeidsplassen og miljøet utsettes for det lavest praktisk mulige nivået av GMM-er og slik at et høyt sikkerhetsnivå er garantert.

2. Vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2 og inneslutningstiltak og andre vernetiltak som anvendes, skal revideres jevnlig, og straks dersom:

- a) inneslutningstiltakene som anvendes, ikke lenger er tilstrekkelige eller klassen som den innesluttete bruken er plassert i, ikke lenger er den riktige, eller
- b) det er grunn til å anta at vurderingen ikke lenger er tilfredsstillende, i lys av ny vitenskapelig eller teknisk kunnskap.

#### *Artikkel 6*

Når et anlegg for første gang skal brukes til innesluttet bruk, har brukeren plikt til å sende vedkommende myndigheter, før slik bruk påbegynnes, en melding som minst inneholder opplysningene nevnt i vedlegg V del A.

#### *Artikkel 7*

Etter at det er gitt melding som nevnt i artikkel 6, kan innesluttet bruk i klasse 1 finne sted uten ytterligere melding. Brukere av GMM-er i innesluttet bruk i klasse 1 skal oppbevare redegjørelsen for hver vurdering nevnt i artikkel 4 nr. 6 og framlegge denne redegjørelsen for vedkommende myndighet på anmodning.

#### *Artikkel 8*

1. Ved første gangs innesluttet bruk og påfølgende innesluttet bruk i klasse 2 som skal finne sted i anlegg meldt i samsvar med artikkel 6, skal det gis melding som inneholder opplysningene oppført i vedlegg V del B.

2. Dersom det tidligere er gitt melding om innesluttet bruk i klasse 2 eller en høyere klasse i anlegget, og dersom vilkårene knyttet til tillatelsen er oppfylt, kan innesluttet bruk i klasse 2 finne sted umiddelbart etter den nye meldingen.

Søkeren kan likevel selv be om en avgjørelse om en formell godkjenning fra vedkommende myndighet. Avgjørelsen må treffes innen en frist på høyst 45 dager etter meldingen.

3. Dersom det tidligere ikke er gitt melding om innesluttet bruk i klasse 2 eller en høyere klasse i anlegget, kan innesluttet bruk i klasse 2, forutsatt at vedkommende myndighet ikke har bestemt noe annet, finne sted 45 dager etter at meldingen nevnt i nr. 1 er gitt, eller tidligere etter avtale med vedkommende myndighet.

#### *Artikkel 9*

1. Ved første gangs innesluttet bruk og påfølgende innesluttet bruk i klasse 3 eller klasse 4, som skal foregå i anlegg meldt i samsvar med artikkel 6, skal det gis melding som inneholder opplysningene oppført i vedlegg V del C.

2. Innesluttet bruk i klasse 3 eller en høyere klasse kan ikke finne sted uten forhåndssamtykke fra vedkommende myndighet, som skal kunngjøre sin avgjørelse skriftlig:

- a) senest 45 dager etter at det er gitt ny melding når det gjelder anlegg som det tidligere er gitt melding om for innesluttet bruk i klasse 3 eller en høyere klasse, og dersom vilkårene knyttet til tillatelsen er oppfylt for innesluttet bruk i samme klasse som den som er planlagt, eller en høyere klasse,

b) senest 90 dager etter at det er gitt melding i andre tilfeller.

#### *Artikkel 10*

1. Medlemsstatene skal utpeke den eller de myndighetene som skal ha ansvaret for å iverksette de tiltakene som medlemsstatene vedtar i henhold til dette direktiv, og for å motta meldingene nevnt i artikkel 6, 8 og 9 samt for å bekrefte mottak av meldingene.

2. Vedkommende myndigheter skal undersøke om meldingene er i samsvar med kravene i dette direktiv, om de oppgitte opplysningene er nøyaktige og fullstendige, om vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2 og klassen for innesluttet bruk er den riktige, og eventuelt om inneslutningstiltakene og andre vernetiltak, avfallshåndteringen og beredskapstiltakene er tilstrekkelige.

3. Om nødvendig kan vedkommende myndighet:

a) anmode brukeren om å gi tilleggsopplysninger eller om å endre forholdene omkring den planlagte innesluttede bruken eller endre klassen som den innesluttede bruken er plassert i. I så fall kan vedkommende myndighet kreve at den innesluttede bruken ikke påbegynnes dersom den er planlagt, eller innstilles midlertidig eller avsluttes dersom den er i gang, til vedkommende myndighet har gitt sitt samtykke på grunnlag av de mottatte tilleggsopplysningene eller endringer av forholdene omkring den innesluttede bruken,

b) begrense det tidsrommet som den innesluttede bruken er tillatt i, eller fastsette visse særskilte vilkår for den.

4. Ved beregning av fristene nevnt i artikkel 8 og 9 skal det tidsrommet der vedkommende myndighet:

a) venter på tilleggsopplysninger som den har anmodet melder om i henhold til nr. 3 bokstav a), eller

b) foretar en offentlig undersøkelse eller høringer i samsvar med artikkel 12,

ikke medregnes.

#### *Artikkel 11*

1. Dersom brukeren blir kjent med nye relevante opplysninger eller endrer den innesluttede bruken på en slik måte at det vil kunne få betydelig innvirkning på de farene som er knyttet til den, skal vedkommende myndighet underrettes hurtigst mulig, og meldingen nevnt i artikkel 6, 8 og 9 skal endres.

2. Dersom vedkommende myndighet senere mottar opplysninger som vil kunne få betydelig innvirkning på farene knyttet til den innesluttede bruken, kan vedkommende myndighet kreve at brukeren endrer vilkårene for den innesluttede bruken, innstiller den midlertidig eller avslutter den.

#### *Artikkel 12*

Dersom en medlemsstat finner det hensiktsmessig, kan den bestemme at offentligheten skal rådspørres om sider ved den planlagte innesluttede bruken, uten at artikkel 18 berøres.

#### *Artikkel 13*

1. Før innesluttet bruk påbegynnes skal vedkommende myndigheter sørge for:

a) at det utarbeides en beredskapsplan for innesluttet bruk, i tilfelle svikt i inneslutningstiltakene umiddelbart eller senere kan føre til alvorlig fare, for mennesker utenfor anlegget og/eller for miljøet, unntatt dersom en slik beredskapsplan er utarbeidet i henhold til andre deler av Fellesskapets regelverk,

b) at organer og myndigheter som kan bli berørt av uhell, på en passende måte og uoppfordret mottar opplysninger om slike beredskapsplaner, herunder de aktuelle sikkerhetstiltakene som skal iverksettes. Opplysningene skal ajourføres med regelmessige mellomrom. De skal også offentliggjøres.

2. Som grunnlag for alt nødvendig samråd innenfor rammen av sine bilaterale forbindelser, skal de berørte medlemsstatene samtidig stille de samme opplysningene som de har gitt til sine egne borgere, til rådighet for de andre berørte medlemsstatene.

#### *Artikkel 14*

1. Medlemsstatene skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at brukeren i tilfelle uhell øyeblikkelig underretter vedkommende myndighet angitt i artikkel 10, og gir følgende opplysninger:

a) omstendighetene ved uhellet,

b) identiteten til og mengden av de berørte GMM-ene,

c) alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere uhellets virkninger på befolkningens helse og miljøet,

d) hvilke tiltak som er truffet.

2. Når det gis opplysninger i henhold til nr. 1, skal medlemsstatene:

- a) sørge for at alle nødvendige tiltak blir truffet og omgående varsle alle medlemsstater som kan bli berørt av uhellet,
- b) om mulig samle inn de opplysningene som er nødvendige for en fullstendig analyse av uhellet, og eventuelt anbefale tiltak for å unngå lignende uhell i framtiden og for å begrense virkningene av dem.

#### *Artikkel 15*

1. Medlemsstatene skal:

- a) rådføre seg med andre medlemsstater som kan bli berørt i tilfelle uhell, om den foreslåtte gjennomføringen av beredskapsplaner,
- b) snarest mulig underrette Kommisjonen om ethvert uhell innenfor dette direktivs virkeområde og i den forbindelse gi opplysninger om omstendighetene ved uhellet, identiteten til og mengden av berørte GMM-er, hvilke beredskapstiltak som er truffet, og virkningen av dem, samt gi en analyse av uhellet med anbefalinger for å begrense virkningene og for å unngå lignende uhell i framtiden.

2. I samråd med medlemsstatene skal Kommisjonen utarbeide en framgangsmåte for utveksling av opplysninger i henhold til nr. 1. Den skal dessuten opprette og stille til rådighet for medlemsstatene et register over uhell som er inntruffet innenfor dette direktivs virkeområde, med en analyse av uhellens årsaker, erfaringene som er høstet, samt tiltakene som er truffet for å unngå lignende uhell i framtiden.

#### *Artikkel 16*

Medlemsstatene skal sørge for at vedkommende myndighet organiserer inspeksjoner og andre kontrolltiltak for å sikre at brukerne overholder dette direktiv.

#### *Artikkel 17*

1. Medlemsstatene skal ved utgangen av hvert år sende Kommisjonen en sammendragsrapport om innesluttet bruk i klasse 3 og klasse 4 som er meldt i vedkommende år i henhold til artikkel 9, herunder en beskrivelse av, formålet med og farene ved den innesluttede bruken.

2. Hvert tredje år, og første gang 5. juni 2003, skal medlemsstatene sende en sammendragsrapport til Kommisjonen om sine erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år, og første gang 5. juni 2004, skal Kommisjonen offentliggjøre et sammendrag basert på rapportene nevnt i nr. 2.

4. Kommisjonen kan offentliggjøre allmenne statistiske opplysninger om gjennomføringen av dette direktiv og beslektede emner i den grad opplysningene ikke skader en brukers konkurransemessige stilling.

#### *Artikkel 18*

1. Dersom offentliggjøring av opplysninger berører et eller flere av de forholdene som er nevnt i artikkel 4 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon<sup>(8)</sup>, kan melderer angi hvilke av opplysningene i meldingene i henhold til dette direktiv som bør behandles fortrolig. Det skal i slike tilfeller gis en begrunnelse som kan etterprøves.

Etter samråd med melderer skal vedkommende myndighet avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig, og underrette melderer om sin beslutning.

2. Når følgende opplysninger framlegges i samsvar med artikkel 6, 8 eller 9, skal de ikke under noen omstendigheter behandles som fortrolige:

- a) de alminnelige egenskapene til GMM-ene, melderers navn og adresse og bruksstedet,
- b) klassen for innesluttet bruk og inneslutningstiltakene,
- c) vurderingen av virkninger som kan forutses, særlig skadelige virkninger på menneskers helse og miljøet.

3. Kommisjonen og vedkommende myndigheter skal ikke gi videre til tredjemand opplysninger som i samsvar med nr. 1 annet ledd skal være fortrolige, og som er meldt til dem eller på annen måte meddelt dem i henhold til dette direktiv, og de skal verne immaterialrett som er knyttet til de mottatte dataene.

4. Dersom melderer trekker meldingen tilbake, uansett årsak, skal vedkommende myndighet respektere opplysningenes fortrolige karakter.

#### *Artikkel 19*

De tiltakene som er nødvendige for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, og som omhandler tilpasning av vedlegg II, III, IV og V til den tekniske utviklingen og tilpasning av vedlegg II del C, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 20 nr. 2.

<sup>(8)</sup> EFT L 41 av 14.2.2003, s. 26.

*Artikkel 20*

1. Kommissjonen skal bistås av en komité.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

*Artikkel 21*

Direktiv 90/219/EØF, endret ved rettsaktene oppført i vedlegg VI del A, oppheves uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser angående fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning av direktivene angitt i vedlegg VI del B.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VII.

*Artikkel 22*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 23*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 6. mai 2009.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

*For Rådet*

J. KOHOUT

*Formann*

*VEDLEGG I*

## DEL A

Teknikkene for genmodifisering nevnt i artikkel 2 bokstav b) nr. i) omfatter blant annet:

1. teknikker med rekombinasjon av nukleinsyre, som omfatter dannelse av nye kombinasjoner av genmateriale ved at nukleinsyremolekyler produsert på en hvilken som helst måte utenfor en organisme, settes inn i et virus, bakterieplasmid eller annet vektorsystem, samt at det innføres i en vertsorganisme som de ikke naturlig forekommer i, men der de er i stand til å fortsette å formere seg,
2. teknikker som innebærer direkte innføring i en mikroorganisme av arvestoffer som er preparert utenfor mikroorganismen, herunder mikroinjeksjon, makroinjeksjon og mikroinnkapsling,
3. cellefusjons- eller hybridiseringsteknikker der levende celler med nye kombinasjoner av genetiske arvestoffer dannes ved fusjon av to eller flere celler ved hjelp av metoder som ikke forekommer naturlig.

## DEL B

Teknikker nevnt i artikkel 2 bokstav b) nr. ii) som ikke anses å medføre genmodifisering, forutsatt at de ikke innebærer bruk av teknikker med rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller GMM-er laget med andre teknikker/metoder enn teknikker/metoder som er utelukket i henhold til vedlegg II del A:

1. befruktning in vitro,
  2. naturlige prosesser som konjugasjon, transduksjon, transformasjon,
  3. polyploid induksjon.
-



## VEDLEGG II

## DEL A

Teknikker eller metoder for genmodifisering som produserer mikroorganismer, og som skal utelukkes fra direktivets virkeområde, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinasjon av nukleinsyremolekyler eller andre GMM-er enn dem som er produsert ved en eller flere av teknikkene/metodene oppført nedenfor:

1. mutagenese,
2. cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av prokaryote arter som utveksler genmateriale ved kjente fysiologiske prosesser,
3. cellefusjon (herunder protoplastfusjon) av celler fra en hvilken som helst eukaryot art, herunder produksjon av hybridoma og plantecellefusjoner,
4. selvkloning som innebærer fjerning av nukleinsyresekvenser fra en celle av en organisme som enten etterfølges eller ikke etterfølges av gjeninnsetting av hele eller deler av nukleinsyren (eller en syntetisk ekvivalent) med eller uten forutgående enzymatiske eller mekaniske trinn, i celler av samme art eller i celler av fylogenetisk nært beslektede arter som kan utveksle genmateriale ved naturlige fysiologiske prosesser der mikroorganismen som framkommer, sannsynligvis ikke vil forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter.

Selvkloning kan omfatte bruk av rekombinante vektorer der lang erfaring har vist at de trygt kan brukes i de aktuelle mikroorganismene.

## DEL B

**Kriterier for fastsettelse av om GMM-er er ufarlige for menneskers helse og miljøet**

Dette vedlegget inneholder en alminnelig beskrivelse av kriteriene for fastsettelse av om typer av GMM-er er ufarlige for menneskers helse og miljøet og kan oppføres i del C. Vedlegget kan etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 20 nr. 3 bli utfylt med en rettleiding som skal lette anvendelsen av kriteriene og forklaringen av dette vedlegg.

**1. Innledning**

De typene av GMM-er som oppføres i del C etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 20 nr. 2, er unntatt fra dette direktivs virkeområde. GMM-ene vil bli tilføyd på listen fra sak til sak, og unntaket gjelder bare for klart identifiserte GMM-er. Unntaket gjelder bare dersom GMM-en brukes på de vilkårene for innesluttet bruk som er definert i artikkel 2 bokstav c). Det gjelder ikke for utsetting av GMM-er. For at en GMM skal kunne oppføres i del C, må det bevises at den oppfyller kriteriene nedenfor.

**2. Alminnelige kriterier****2.1. Verifisering/bekreftelse av stammene**

Stammens identitet må fastslås nøyaktig. Modifiseringen må være kjent og verifisert.

**2.2. Dokumentasjon for at organismen er ufarlig**

Det må framlegges dokumentasjon for at organismen er ufarlig.

**2.3. Genetisk stabilitet**

Dersom eventuell ustabilitet kan redusere sikkerheten, skal det dokumenteres at organismen er stabil.

**3. Særlige kriterier****3.1. Ikke-sykdomsframkallende**

GMM-en må ikke kunne framkalle sykdom hos eller skade friske mennesker, planter eller dyr. Ettersom sykdomsframkallende evne omfatter både genotoksisitet og allergiframkallende evne, må GMM-en være:

**3.1.1. Ikke-genotoksisk**

GMM-en må ikke medføre økt genotoksisitet som følge av genmodifiseringen, eller være kjent for sine genotoksiske egenskaper.

### 3.1.2. Ikke-allergiframkallende

GMM-en må ikke medføre økt allergiframkallende evne som følge av genmodifiseringen, eller være et kjent allergen som for eksempel har en allergiframkallende evne som kan sammenlignes, særlig med den allergiframkallende evnen hos mikroorganismene nevnt i direktiv 2000/54/EF.

### 3.2. Ingen skadelige tilfeldige agenser

GMM-en må ikke inneholde kjente skadelige tilfeldige agenser, som andre aktive eller latente mikroorganismer som finnes sammen med eller inne i GMM-en, og som kan skade menneskers helse og miljøet

### 3.3. Overføring av genmateriale

Det modifiserte genmaterialet må ikke kunne medføre skade dersom det overføres, og det må ikke være selvoverførende eller overførbart med en større hyppighet enn andre gener i mottakermikroorganismen eller foreldremikroorganismen.

### 3.4. Ufarlig for miljøet i tilfelle av et betydelig og utilsiktet utslipp

GMM-ene må ikke ha umiddelbare eller forsinkede skadevirkninger på miljøet dersom det oppstår et uhell som medfører et betydelig og utilsiktet utslipp.

GMM-er som ikke oppfyller kriteriene ovenfor, kan ikke oppføres i del C.

## DEL C

GMM-typer som oppfyller kriteriene i del B:

... (fastlegges etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 20 nr. 2))

---

## VEDLEGG III

**Prinsipper som skal følges ved vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2**

Dette vedlegget inneholder en alminnelig beskrivelse av de elementene som det skal tas hensyn til, og den framgangsmåten som skal følges, ved gjennomføringen av vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2. Vedlegget kan etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 20 nr. 3, bli utfylt med en rettleiding<sup>(9)</sup> som skal lette anvendelsen av kriteriene og forklaringen av dette vedlegg, særlig når det gjelder del B.

**A. Vurderingselementer**

1. Følgende elementer bør betraktes som potensielt skadelige virkninger:
  - sykdom hos mennesker, herunder allergiframkallende virkninger eller giftvirkninger,
  - sykdom hos dyr eller planter,
  - skadelige virkninger som skyldes at det er umulig å behandle en sykdom eller gi effektiv profylakse,
  - skadelige virkninger som skyldes etablering eller spredning i miljøet,
  - skadelige virkninger som skyldes naturlig overføring av innsatt genmateriale til andre organismer.
2. Vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2 bør være basert på følgende elementer:
  - a) identifisering av alle potensielt skadelige virkninger, særlig dem som er forbundet med:
    - i) mottakermikroorganismen,
    - ii) genmaterialet som er satt inn (som stammer fra donororganismen),
    - iii) vektoren,
    - iv) donormikroorganismen (så lenge donormikroorganismen brukes i virksomheten),
    - v) den GMM-en som framkommer,
  - b) kjennetegnene ved virksomheten,
  - c) omfanget av de potensielt skadelige virkningene,
  - d) sannsynligheten for at de potensielt skadelige virkningene oppstår.

**B. Framgangsmåte**

3. Det første trinnet i vurderingsprosessen bør være å kartlegge mottaker- og eventuelt donormikroorganismens skadelige egenskaper samt skadelige egenskaper forbundet med vektoren eller det innsatte materialet, herunder enhver endring i mottakerens eksisterende egenskaper.
4. I alminnelighet er det bare GMM-er med følgende kjennetegn som vil bli betraktet som hensiktsmessige å ta med i klasse 1, som definert i artikkel 4 nr. 3:
  - i) mottaker- eller foreldremikroorganismen vil sannsynligvis ikke forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter<sup>(10)</sup>,
  - ii) vektoren og geninnlegget er av en slik art at de ikke gir GMM-en en fenotype som sannsynligvis vil forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter<sup>(1)</sup>, eller som sannsynligvis vil ha skadelige virkninger for miljøet,
  - iii) GMM-en vil sannsynligvis ikke forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter<sup>(1)</sup> og vil sannsynligvis ikke ha skadelige virkninger for miljøet.

<sup>(9)</sup> Se kommisjonsvedtak 2000/608/EF av 27. september 2000 om veiledende merknader om risikovurdering som omhandlet i vedlegg III til direktiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer (EFT L 258 av 12.10.2000, s. 43).

<sup>(10)</sup> Dette vil gjelde bare for dyr og planter i det miljøet som vil kunne bli eksponert.

5. For å innhente opplysningene som er nødvendige for å iverksette denne prosessen, kan brukeren først ta hensyn til relevante deler av Fellesskapets regelverk (særlig direktiv 2000/54/EF). Internasjonale eller nasjonale klassifiseringsordninger (f.eks. Verdens helseorganisasjon, nasjonale helseinstitutter) og den revisjonen de har gjennomgått som følge av ny vitenskapelig kunnskap og teknisk utvikling, kan også tas i betraktning.

Disse ordningene gjelder naturlige mikroorganismer, og er som sådanne vanligvis basert på mikroorganismers evne til å forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter og på omfanget og overførbarheten av den sykdommen som sannsynligvis vil bli forårsaket. Direktiv 2000/54/EF klassifiserer mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire fareklasser på grunnlag av potensielle virkninger på et friskt, voksent menneske. Disse fareklassene kan brukes som en veiledning ved oppdelingen av virksomheten med innesluttet bruk i de fire fareklassene nevnt i artikkel 4 nr. 3. Brukeren kan også ta hensyn til klassifiseringsordninger for plante- og dyresykdomsframkallende stoffer (som vanligvis fastsettes på nasjonalt plan). Ovennevnte klassifiseringsordninger gir bare en foreløpig angivelse av fareklassen for virksomheten og det tilsvarende settet av inneslutnings- og kontrolltiltak.

6. Prosessen med kartlegging av fare som gjennomføres i samsvar med nr. 3-5, bør føre til kartlegging av farenivået i forbindelse med GMM-en.
7. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak bør deretter velges ut fra farenivået i forbindelse med GMM-ene, og under hensyn til:
  - i) kjennetegnene ved det miljøet som sannsynligvis vil bli eksponert (f.eks. om det i miljøet som sannsynligvis vil bli eksponert for GMM-ene, finnes kjente biota som kan bli negativt påvirket av mikroorganismene som brukes i virksomheten med innesluttet bruk),
  - ii) kjennetegnene ved virksomheten (f.eks. dens omfang og/eller art),
  - iii) enhver ikke-standardisert arbeidsoperasjon (f.eks. inkulering av GMM-er i dyr, bruk av utstyr som sannsynligvis kan avgi aerosoler).

Avhengig av hensynet til punkt i)-iii) for en bestemt virksomhet, kan farenivået i forbindelse med GMM-ene kartlagt etter nr. 6 øke, minske eller forbli uendret.

8. Når analysen er utført som beskrevet ovenfor, vil dette til slutt føre til at virksomheten plasseres i en av klassene beskrevet i artikkel 4 nr. 3.
9. Den endelige klassifiseringen av den innesluttede bruken bør bekreftes ved en ny gjennomgåelse av den fullførte vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2.

---

## VEDLEGG IV

## INNESLUTNINGSTILTAK OG ANDRE VERNETILTAK

## Alminnelige prinsipper

1. Tabellene nedenfor viser de normale minstekravene og tiltakene som er nødvendige for hvert inneslutningsnivå.

Inneslutning oppnås også ved bruk av god arbeidspraksis, opplæring, inneslutningsutstyr og særskilt anleggsutforming. For all virksomhet som omfatter GMM-er, gjelder prinsippene for god mikrobiologisk praksis og følgende prinsipper for god sikkerhet og hygiene på arbeidsplassen:

- i) sørg for at arbeidsplassen og miljøet eksponeres for GMM på et så lavt nivå som mulig,
  - ii) anvend tekniske kontrolltiltak ved kilden og suppler disse tiltakene med hensiktsmessig vernetøy og personlig verneutstyr om nødvendig,
  - iii) sørg for regelmessig testing og vedlikehold av kontrolltiltak og -utstyr på en hensiktsmessig måte,
  - iv) kontroller eventuelt nærvær av levedyktige organismer fra bruken utenfor den primære fysiske inneslutningen,
  - v) gi personalet hensiktsmessig opplæring,
  - vi) nedsett om nødvendig komiteer eller underkomiteer for biologisk sikkerhet,
  - vii) utform og iverksett om nødvendig lokalt praktisk regelverk for personalets sikkerhet,
  - viii) sett eventuelt opp biologiske faremerker,
  - ix) sørg for at personalet har vaske- og dekontamineringsanlegg,
  - x) før tilfredsstillende journaler,
  - xi) forby spising, drikking, røyking, bruk av kosmetikk eller oppbevaring av mat beregnet på konsum i arbeidsområdet,
  - xii) forby pipettering med munnen,
  - xiii) sørg eventuelt for skriftlige standardiserte framgangsmåter for å garantere sikkerheten,
  - xiv) ha effektive desinfeksjonsmidler og særskilte framgangsmåter for desinfisering tilgjengelig i tilfelle spredning av GMM-er,
  - xv) sørg eventuelt for sikker oppbevaring av kontaminert laboratorieutstyr og -materialer.
2. Tabelloverskriftene er veiledende:

Tabell I A viser minstekrav til virksomhet i laboratorier.

Tabell I B viser tillegg til og endringer av tabell I A for virksomhet i veksthus og vekstroom, som omfatter GMM-er.

Tabell I C viser tillegg til og endringer av tabell I A for virksomhet med dyr, som omfatter GMM-er.

Tabell II viser minstekrav for annen virksomhet enn virksomhet i laboratorier.

I visse særtilfeller kan det være nødvendig å anvende en kombinasjon av tiltak fra tabell I A og tabell II på samme nivå.

I visse tilfeller kan brukerne, etter avtale med vedkommende myndighet, unnlate å anvende en spesifikasjon for et bestemt inneslutningsnivå eller kombinere spesifikasjoner fra to forskjellige nivåer.

I disse tabellene betyr «valgfritt» at brukeren kan anvende disse tiltakene i hvert enkelt tilfelle, avhengig av vurderingen fastsatt i artikkel 4 nr. 2.

3. Ved gjennomføringen av dette vedlegg kan medlemsstatene i tillegg innarbeide de alminnelige prinsippene i nr. 1 og 2 i følgende tabeller for å sikre at kravene er tydelige.

Tabell I A

**Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for virksomhet i laboratorier**

Spesifikasjoner		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
1	Laboratorium: isolasjon <sup>(1)</sup>	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves	Kreves
2	Laboratorium: lufttett for utgassing	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves	Kreves

Utstyr

3	Overflater skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser, og være lette å rengjøre	Kreves (arbeidsunderlag)	Kreves (arbeidsunderlag)	Kreves (arbeidsunderlag, gulv)	Kreves (arbeidsunderlag, gulv, tak, vegger)
4	Inngang til laboratorium gjennom luftslyse <sup>(2)</sup>	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
5	Undertrykk i forhold til trykket i de umiddelbare omgivelsene	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves, unntatt for <sup>(3)</sup>	Kreves
6	Laboratoriets avtrekk og inntak av luft skal være HEPA- <sup>(4)</sup> filtrert	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves (HEPA — avtrekk av luft, unntatt for <sup>(3)</sup> )	Kreves (HEPA — inntak og avtrekk av luft <sup>(5)</sup> )
7	Mikrobiologisk sikkerhetsavlukke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves	Kreves
8	Autoklav	På stedet	I bygningen	I hele laboratorieområdet <sup>(6)</sup>	I laboratoriet = med gjennomgang

Arbeidssystem

9	Begrenset adgang	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
10	Biologisk faremerke på døren	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
11	Særlige tiltak for å kontrollere spredning av aerosoler	Kreves ikke	Kreves, reduseres mest mulig	Kreves, hindres	Kreves, hindres
13	Dusj	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
14	Vernetøy	Egnet vernetøy	Egnet vernetøy	Egnet vernetøy og (valgfritt) fottøy	Fullstendig kles- og fottøyskift før inngang og utgang

Spesifikasjoner		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
15	Hansker	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves	Kreves
18	Effektiv vektorkontroll (f.eks. for å oppdage gnagere og insekter)	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves

## Avfall

19	Inaktivering av GMM-er i avløpsvann fra håndvasker eller avløp og dusjer og lignende avløpsvann	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
20	Inaktivering av GMM-er i kontaminert materiale og avfall	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves

## Andre tiltak

21	Laboratoriet skal ha sitt eget utstyr	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
23	Det skal finnes et observasjonsvindu eller lignende innretning slik at personer i rommet kan ses	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt	Kreves

- (<sup>1</sup>) Isolasjon = laboratoriet er atskilt fra andre områder i samme bygning eller ligger i en egen bygning.  
 (<sup>2</sup>) Luftsluse = inngang må skje gjennom en luftsluse som er et kammer isolert fra laboratoriet. Den rene siden av luftslusen må være atskilt fra den begrensede siden ved en garderobe eller dusjer og helst med forriglede dører.  
 (<sup>3</sup>) Virksomhet der overføring ikke skjer gjennom luft.  
 (<sup>4</sup>) HEPA = absolutt filter.  
 (<sup>5</sup>) Dersom det brukes virus som ikke fanges opp av HEPA-filtre, er det nødvendig med ytterligere krav til avtrekk av luft.  
 (<sup>6</sup>) Med validerte framgangsmåter som muliggjør sikker overføring av materiale til en autoklav utenfor laboratoriet, og som gir et tilsvarende vemenivå.

Tabell I B

**Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for veksthus og vekstroom**

Med «veksthus» og «vekstroom» menes en konstruksjon med vegger, et tak og et gulv som er utformet for og hovedsakelig brukes til å dyrke planter i et kontrollert og beskyttet miljø.

Alle bestemmelser i tabell I A får anvendelse med følgende tillegg/endringer:

Spesifikasjoner		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
<b>Bygning</b>					
1	Veksthus: permanent konstruksjon( <sup>1</sup> )	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
<b>Utstyr</b>					
3	Inngang gjennom et eget rom med to forriglede dører	Kreves ikke	Valgfritt	Valgfritt	Kreves
4	Kontroll med kontaminert avløpsvann	Valgfritt	Redusere( <sup>2</sup> ) avløpsvann mest mulig	Hindre avløpsvann	Hindre avløpsvann

Spesifikasjoner	Inneslutningsnivåer				
	1	2	3	4	
<b>Arbeidssystem</b>					
6	Tiltak for å bekjempe uønskede arter, f.eks. insekter, gnagere, leddyr	Kreves	Kreves	Kreves	Kreves
7	Framgangsmåter for overføring av levende materiale mellom veksthuset/vekstrommet, verne-konstruksjon og laboratorium skal kontrollere spredning av GMM-er	Redusere spredning mest mulig	Redusere spredning mest mulig	Hindre spredning	Hindre spredning

(<sup>1</sup>) Veksthuset skal bestå av en permanent konstruksjon dekket av et ubrutt vannrett tak, plassert på et sted med skråning som hindrer inntrengning av overflatevann, og med selvlukkende, låsbare dører.

(<sup>2</sup>) I tilfeller der overføring kan skje gjennom bakken.

Tabell I C

**Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for virksomhet i dyreenheter**

Alle bestemmelser i tabell I A får anvendelse med følgende tillegg/endringer:

Spesifikasjoner	Inneslutningsnivåer				
	1	2	3	4	
<b>Anlegg</b>					
1	Isolasjon av dyreenhet( <sup>1</sup> )	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves
2	Anlegg beregnet på dyr( <sup>2</sup> ) atskilt med låsbare dører	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves
3	Anlegg beregnet på dyr, konstruert for å lette dekontaminering (vannrett, lett vaskbart materiale (bur, osv.))	Valgfritt	Valgfritt	Kreves	Kreves
4	Gulv og/eller vegger som er lett vaskbare	Valgfritt	Kreves (gulv)	Kreves (gulv og vegger)	Kreves (gulv og vegger)
5	Dyr oppbevares i egnede inneslutningsanlegg, f.eks. bur, inngjerding eller akvarium	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt
6	Filtre på isolatorer eller isolerte rom( <sup>3</sup> )	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves	Kreves

(<sup>1</sup>) Dyreenhet: en bygning, eller et atskilt område innenfor en bygning, som inneholder anlegg og andre arealer, f.eks. garderobes, dusjer, autoklaver, matlagingsområder osv.

(<sup>2</sup>) Anlegg beregnet på dyr: et anlegg som normalt brukes til å huse avls- eller forsøksdyr, eller som brukes til gjennomføring av mindre kirurgiske inngrep.

(<sup>3</sup>) Isolatorer: gjennomsiktige kasser der små dyr oppbevares innenfor eller utenfor et bur; for store dyr kan det være mer hensiktsmessig med isolerte rom.



Tabell II

## Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for annen virksomhet

Spesifikasjoner	Inneslutningsnivåer				
	1	2	3	4	
<b>Allment</b>					
1	Levedyktige mikro-organismer skal innesluttet i et system som skiller prosessen fra miljøet (lukket system)	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves
2	Kontroll med gassutslipp fra det lukkede systemet	Kreves ikke	Kreves, redusere spredning mest mulig	Kreves, hindre spredning	Kreves, hindre spredning
3	Kontroll med aerosoler under prøvetaking, tilførsel av materiale til et lukket system eller overføring av materiale til et annet lukket system	Valgfritt	Kreves, redusere spredning mest mulig	Kreves, hindre spredning	Kreves, hindre spredning
4	Inaktivering av flytende medier i bulk før fjerning fra det lukkede systemet	Valgfritt	Kreves, med validerte metoder	Kreves, med validerte metoder	Kreves, med validerte metoder
5	Forseglinger skal være utformet slik at utslipp reduseres mest mulig eller hindres	Ingen særskilte krav	Redusere spredning mest mulig	Hindre spredning	Hindre spredning
6	Den kontrollerte sonen skal være utformet på en slik måte at den ved overløp fra det lukkede systemet kan fange opp hele innholdet derfra	Valgfritt	Valgfritt	Kreves	Kreves
7	Den kontrollerte sonen skal kunne forsegles for å muliggjøre utgassing	Kreves ikke	Valgfritt	Valgfritt	Kreves
<b>Utstyr</b>					
8	Inngang gjennom luftsluse	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
9	Overflater skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser, og være lette å rengjøre	Kreves (eventuelt arbeidsunderlag)	Kreves (eventuelt arbeidsunderlag)	Kreves (eventuelt arbeidsunderlag, gulv)	Kreves (arbeidsunderlag, gulv, tak, vegger)
10	Særskilte tiltak for tilstrekkelig ventilering av den kontrollerte sonen for å redusere luftkontaminering mest mulig	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt	Kreves
11	Den kontrollerte sonen skal ha undertrykk i forhold til de umiddelbare omgivelsene	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves

Spesifikasjoner		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
12	Den kontrollerte sonens avtrekk og inntak av luft skal være HEPA-filtrert	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves (avtrekk av luft, valgfritt for inntak av luft)	Kreves (inntak og avtrekk av luft)
Arbeidssystem					
13	Lukkede systemer skal være plassert innenfor en kontrollert sone	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves	Kreves
14	Bare utpekt personale skal ha adgang	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
15	Biologisk faremerke skal være oppslått	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
17	Personalet skal dusje før de forlater den kontrollerte sonen	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
18	Personalet skal bruke vernetøy	Kreves (arbeidstøy)	Kreves (arbeidstøy)	Kreves	Fullstendig omklledning før utgang og inngang
Avfall					
22	Inaktivering av GMM-er i avløpsvann fra håndvasker og dusjer eller lignende avløpsvann	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
23	Inaktivering av GMM-er i kontaminert materiale og avfall, også i prosesspillvann før endelig uttømming	Valgfritt	Kreves, med validerte metoder	Kreves, med validerte metoder	Kreves, med validerte metoder

## VEDLEGG V

**Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 6, 8 and 9**

## DEL A

Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 6:

- navn på bruker(e), herunder dem som er ansvarlige for tilsyn og sikkerhet,
- opplysninger om opplæring og kvalifikasjoner hos de personene som er ansvarlige for tilsyn og sikkerhet,
- nærmere opplysninger om eventuelle komiteer eller underkomiteer for biologisk sikkerhet,
- adresse til og allmenn beskrivelse av anlegget,
- en beskrivelse av typen arbeid som skal utføres,
- klassen for innesluttet bruk,
- et sammendrag av farevurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2, og opplysninger om avfallshåndtering (bare for innesluttet bruk i klasse 1).

## DEL B

Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 8:

- dato for innsending av meldingen nevnt i artikkel 6,
- navn på personene med ansvar for tilsyn og sikkerhet og opplysninger om deres opplæring og kvalifikasjoner,
- den eller de mottaker-, donor- og/eller foreldreorganismene som er brukt, og eventuelt det eller de vertvektorsystemene som er brukt,
- opprinnelsen til og planlagt(e) funksjon(er) for genmaterialet som inngår i modifiseringen(e),
- GMM-ens identitet og egenskaper,
- formålet med den innesluttede bruken, herunder de forventede resultatene,
- omtrent hvor store kulturvolumer som skal brukes,
- en beskrivelse av inneslutningstiltakene og andre vernetiltak som vil bli anvendt, herunder opplysninger om avfallshåndtering, blant annet om avfall som vil bli produsert, behandlingen av det, den endelige formen og bestemmelsessted,
- et sammendrag av vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2,
- opplysninger som vedkommende myndighet trenger for å vurdere beredskapsplaner, dersom slike kreves etter artikkel 13 nr. 1.

## DEL C

Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 9:

- a) – dato for innsending av meldingen nevnt i artikkel 6,
  - navn på personene med ansvar for tilsyn og sikkerhet og opplysninger om deres opplæring og kvalifikasjoner,
- b) – mottaker- eller foreldreorganismen(e) som skal brukes,
  - det eller de vertvektorsystemene som skal brukes (eventuelt),
  - opprinnelsen til og planlagt(e) funksjon(er) for genmaterialet som inngår i modifiseringen(e),

- GMM-ens identitet og egenskaper,
  - de kulturvolumene som skal brukes,
- c) – en beskrivelse av inneslutningstiltakene og andre vernetiltak som vil bli anvendt, herunder opplysninger om avfallshåndtering, blant annet om avfallstyper og -former som vil bli produsert, behandlingen av dem, den endelige formen og bestemmelsessted,
- formålet med den innesluttede bruken, herunder de forventede resultatene,
  - en beskrivelse av anleggets avdelinger,
- d) opplysninger om planer for forebygging av uhell og om eventuelle beredskapsplaner:
- særlige farer som skyldes anleggsstedet,
  - anvendte forebyggende tiltak, f.eks. sikkerhetsutstyr, alarmsystemer og inneslutningsmetoder,
  - framgangsmåter og planer for kontroll av at inneslutningstiltakene fortsatt er effektive,
  - en beskrivelse av opplysningene som gis til arbeidstakerne,
  - opplysninger som vedkommende myndighet trenger for å vurdere beredskapsplaner, dersom slike kreves etter artikkel 13 nr. 1,
- e) en kopi av vurderingen nevnt i artikkel 4 nr. 2.
-

## VEDLEGG VI

## DEL A

**Opphevet direktiv med liste over endringsdirektiver**

(som nevnt i artikkel 21)

Rådsdirektiv 90/219/EØF  
(EFT L 117 av 8.5.1990, s. 1)

Kommisjonsdirektiv 94/51/EF  
(EFT L 297 av 18.11.1994, s. 29)

Rådsdirektiv 98/81/EF  
(EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13)

Rådsvedtak 2001/204/EF  
(EFT L 73 av 15.3.2001, s. 32)

Europaparlaments- og rådsforordning  
(EF) nr. 1882/2003  
(EFT L 284 av 31.10.2003, s. 1)

bare vedlegg III nr. 19

## DEL B

**Tidsfrister for innarbeiding i nasjonal lovgivning**

(som nevnt i artikkel 21)

Direktiv	Frist for innarbeiding
90/219/EØF	23. oktober 1991
94/51/EF	30. april 1995
98/81/EF	5. juni 2000

## VEDLEGG VII

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 90/219/EØF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3 innledende tekst	Artikkel 3 nr. 1 innledende tekst
Artikkel 3 første strekpunkt	Artikkel 3 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 3 annet strekpunkt	Artikkel 3 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 4 første ledd	Artikkel 3 nr. 2
Artikkel 4 annet ledd	Artikkel 3 nr. 3
Artikkel 5	Artikkel 4
Artikkel 6	Artikkel 5
Artikkel 7	Artikkel 6
Artikkel 8	Artikkel 7
Artikkel 9	Artikkel 8
Artikkel 10	Artikkel 9
Artikkel 11 nr. 1, 2 og 3	Artikkel 10 nr. 1, 2 og 3
Artikkel 11 nr. 4 innledende tekst	Artikkel 10 nr. 4 innledende tekst
Artikkel 11 nr. 4 første strekpunkt	Artikkel 10 nr. 4 bokstav a)
Artikkel 11 nr. 4 annet strekpunkt	Artikkel 10 nr. 4 bokstav b)
Artikkel 12 første ledd	Artikkel 11 nr. 1
Artikkel 12 annet ledd	Artikkel 11 nr. 2
Artikkel 13	Artikkel 12
Artikkel 14 første ledd	Artikkel 13 nr. 1
Artikkel 14 annet ledd	Artikkel 13 nr. 2
Artikkel 15 nr. 1 innledende tekst	Artikkel 14 nr. 1 innledende tekst
Artikkel 15 nr. 1 første strekpunkt	Artikkel 14 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 15 nr. 1 annet strekpunkt	Artikkel 14 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 15 nr. 1 tredje strekpunkt	Artikkel 14 nr. 1 bokstav c)
Artikkel 15 nr. 1 fjerde strekpunkt	Artikkel 14 nr. 1 bokstav d)
Artikkel 15 nr. 2 innledende tekst	Artikkel 14 nr. 2 innledende tekst
Artikkel 15 nr. 2 første strekpunkt	Artikkel 14 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 15 nr. 2 annet strekpunkt	Artikkel 14 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 16	Artikkel 15
Artikkel 17	Artikkel 16
Artikkel 18	Artikkel 17
Artikkel 19 nr. 1	Artikkel 18 nr. 1 første ledd
Artikkel 19 nr. 2	Artikkel 18 nr. 1 annet ledd
Artikkel 19 nr. 3 innledende tekst	Artikkel 18 nr. 2 innledende tekst
Artikkel 19 nr. 3 første strekpunkt	Artikkel 18 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 19 nr. 3 annet strekpunkt	Artikkel 18 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 19 nr. 3 tredje strekpunkt	Artikkel 18 nr. 2 bokstav c)
Artikkel 19 nr. 4	Artikkel 18 nr. 3
Artikkel 19 nr. 5	Artikkel 18 nr. 4
Artikkel 20	Artikkel 19

Direktiv 90/219/EØF	Dette direktiv
Artikkel 20a	—
Artikkel 21 nr. 1	Artikkel 20 nr. 1
Artikkel 21 nr. 2 første ledd	Artikkel 20 nr. 2 og 3 første ledd
Artikkel 21 nr. 2 annet ledd	Artikkel 20 nr. 3 annet ledd
Artikkel 21 nr. 3	—
Artikkel 22	—
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
Artikkel 23	Artikkel 23
Vedlegg I-V	Vedlegg I-V
—	Vedlegg VI
—	Vedlegg VII