

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/41/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 6 май 2009 година

относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия

(преработена)

(текст от значение за ЕИП)

- ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ, (4) Развитието на биотехнологиите е такова, че подпомага икономическото развитие на държавите-членки. Това предполага използването на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в различни по вид и мащаб операции.
- като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 175, параграф 1 от него,
- като взеха предвид предложението на Комисията, (5) Работата в контролирани условия с ГММ следва да се извършва по такъв начин, че да се ограничат възможните негативни последици за човешкото здраве и околната среда, като се отделя нужното внимание на предотвратяването на инциденти и контрола на отпадъци.
- като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,
- след консултация с Комитета на регионите, (6) ГММ, които са обезвредени, без да са приложени съответните разпоредби за специфични изолационни мерки, целящи ограничаване на контакта им с населението и околната среда, не попадат в рамките на приложното поле на настоящата директива. Може да се прилага друго общностно законодателство, като Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда ⁽²⁾.
- в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,
- като имат предвид, че:
- (1) Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия ⁽³⁾ е била неколkokратно и съществено изменена ⁽⁴⁾. Поради по-нататъшни изменения и с цел постигане на яснота посочената директива следва да бъде преработена.
- (2) Съгласно Договора действията на Общността, отнасящи се до околната среда, трябва да се основават на принципа на превантивните действия и трябва да имат за цел между другото, съхранението, защитата и подобряването на околната среда и защитата на човешкото здраве.
- (3) Мерките относно оценката и най-доброто използване на биотехнологиите по отношение на околната среда са приоритетна област, върху която следва да се концентрират действията на Общността.
- (4) За да се постигне безопасно развитие на биотехнологиите в цялата Общност, е необходимо да се създадат общи мерки за оценка и намаляване на възможните рискове, които произтичат в хода на операции, включващи работа в контролирани условия с ГММ, и да се създадат подходящи условия за използване.
- (5) Точната природа и мащабът на рисковете, свързани с работата в контролирани условия с ГММ, не са напълно познати и рискът, който това влече след себе си, трябва да се оценява за всеки отделен случай. За да се оцени рискът за човешкото здраве и околната среда, е необходимо да се формулират изисквания за оценка на риска.
- (6) Об L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

⁽¹⁾ ОВ С 162, 25.6.2008 г., стр. 85.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 21 октомври 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 30 март 2009 г.

⁽³⁾ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Вж. приложение VI, част А.

⁽⁵⁾ Об L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

- (10) Работата с ГММ в контролирани условия следва да бъде класифицирана в зависимост от рисковете, които представлява за човешкото здраве и за околната среда. Такава класификация следва да се извърши съгласно международната практика и да се основава на оценка на риска.
- (11) За да се осигури високо ниво на защита, изолационните и другите защитни мерки, приложими към работата в контролирани условия, трябва да съответстват на класификацията на работата в контролирани условия. В случай на несигурност следва да се приложат подходящи изолационни и други защитни мерки за по-високо ниво на класификация, докато прилагането на по-малко строги мерки не бъде оправдано от съответните данни.
- (12) За всички дейности, включващи ГММ, следва да се прилагат принципите на добрата микробиологична практика и на добрата безопасност и хигиена на работното място в съответствие със съответното законодателство на Общността.
- (13) Подходящи изолационни мерки следва да се прилагат на различните етапи от операциите за контрол на емисиите и обезвреждане на материал от работата с ГММ в контролирани условия и за предотвратяване на инциденти.
- (14) Преди да работи за първи път в контролирани условия с ГММ в определено помещение, всяко лице следва да представи нотификация на компетентния орган, така че органът да се увери, че предложената инсталация е подходяща за извършване на такава дейност по начин, който не представлява опасност за човешкото здраве и околната среда.
- (15) Необходимо е също така да се установят подходящи процедури за уведомяване при всеки отделен случай на специфични операции, включващи работа в контролирани условия с ГММ, като се взема под внимание степента на риска.
- (16) В случаи на операции, включващи висок риск, следва да бъде дадено съгласието на компетентния орган.
- (17) Следва периодично да се преразглеждат изолационните и другите защитни мерки, приложими към работата в контролирани условия.
- (18) Може да бъде счтено за подходящо да се консултира обществеността относно работата с ГММ в контролирани условия.
- (19) Хората, наети за работа при контролирани условия, следва да бъдат консултирани съгласно изискванията на съответното законодателство на Общността, по-специално на Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) ⁽¹⁾.
- (20) Следва да се вземат подходящи мерки за информиране на всяко лице, което е възможно да бъде засегнато от инцидент, по всички въпроси относно безопасността.
- (21) За да се реагира адекватно на инциденти, следва да се съставят планове за действие при извънредни ситуации.
- (22) В случай на инцидент ползвателят следва незабавно да информира компетентния орган и да предаде необходимата информация за оценка на въздействието на този инцидент и за вземане на подходящи мерки.
- (23) След консултация с държавите-членки е уместно Комисията да създаде процедура за разпространяване на информация за инциденти и да подготви регистър за такива инциденти.
- (24) Работата с ГММ в контролирани условия следва да се наблюдава в цялата Общност и за тази цел държавите-членки следва да предоставят определена информация на Комисията.
- (25) За да се считат за безопасни за човешкото здраве и околната среда, ГММ следва да покриват списъка с критерии, определен в приложение II, част Б. За да се вземат под внимание темпът на развитие на биотехнологиите, естеството на критериите, които да се разработят, и ограниченият обхват на този списък, е необходимо Съветът да преразглежда тези критерии, които следва при нужда да бъдат допълвани от ръководни бележки, улесняващи тяхното прилагане.
- (26) Мерките, необходими за изпълнението на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽²⁾.
- (27) По-специално на Комисията следва да се предостави правомощието да приема измененията, необходими за адаптиране на приложения II, III, IV и V към техническия прогрес и за адаптиране на приложение II, част В. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (28) Новите елементи, въведени в настоящата директива, се отнасят единствено до процедурите на комитета. Следователно те не се нуждаят от транспониране от държавите-членки.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

⁽²⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (29) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение VI, част Б,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива установява общи мерки за работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, с цел да се защитят човешкото здраве и околната среда.

Член 2

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „микроорганизъм“ означава всяка микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал, включително вируси, вироиди и животински и растителни клетъчни култури;
- б) „генетично модифициран микроорганизъм“ (ГММ) означава микроорганизъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация; по смисъла на настоящото определение:
- i) генетична модификация е налице най-малкото при използването на техниките, изброени в приложение I, част А;
- ii) техниките, изброени в приложение I, част Б, не се считат за водещи до генетична модификация;
- в) „работа в контролирани условия“ означава всяка дейност, при която генетично се модифицират микроорганизми или при която такива ГММ се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, обезвреждат или се използват по друг начин и за която се използват специфични изолационни мерки за ограничаване на техния контакт с населението и околната среда, както и за осигуряване на високо ниво на безопасност за населението и околната среда;
- г) „инцидент“ означава всяко събитие, включващо значително несъзнателно освобождаване на ГММ в хода на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или забавена опасност за човешкото здраве или за околната среда;
- д) „ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, отговорно за работата с ГММ в контролирани условия;
- е) „нотификация“ означава представяне на необходимата информация на компетентните органи на държава-членка.

Член 3

1. Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграф 1, настоящата директива не се прилага:

- а) по отношение на генетична модификация, получена чрез използване на техниките/методите, изброени в приложение II, част А; или
- б) за работа в контролирани условия само с видове ГММ, които отговарят на критериите, изброени в приложение II, част Б, които определят тяхната безопасност за човешкото здраве и за околната среда. Тези видове ГММ са изброени в приложение II, част В.

2. Член 4, параграфи 3 и 6 и членове 5—11 не се прилагат по отношение на автомобилния, железопътния, вътрешноводния, морския или въздушния транспорт на ГММ.

3. Настоящата директива не се прилага по отношение на съхранението, култивирането, транспорта, унищожаването, обезвреждането или употребата на ГММ, които са били пуснати на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или съгласно друго законодателство на Общността, което предвижда специфична оценка на риска за околната среда, подобна на тази, приета в посочената директива, при условие че работата в контролирани условия е в съответствие с искванията, ако има такива, за съгласието за пускане на пазара.

Член 4

1. Държавите-членки гарантират, че се вземат всички подходящи мерки за избягване на неблагоприятните ефекти върху човешкото здраве и околната среда, които могат да възникнат в резултат от работата с ГММ в контролирани условия.

2. За тази цел ползвателят извършва оценка на работата в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които такава работа може да породи, като се използват като минимум елементите на оценка и процедурата, установени в приложение III, раздели А и Б.

3. Оценката, посочена в параграф 2, има за резултат окончателната класификация на работата в контролирани условия в четири класа, като се прилага процедурата, установена в приложение III, която има за резултат определянето на контролирани нива в съответствие с член 5:

Клас 1: дейности без или с незначителен риск, тоест дейности, за които контролирано ниво 1 е подходящо за защита на човешкото здраве и околната среда.

Клас 2: дейности с ниска степен на риск, тоест дейности, за които контролирано ниво 2 е подходящо за защита на човешкото здраве и околната среда.

Клас 3: дейности с умерен риск, тоест дейности, за които контролирано ниво 3 е подходящо за защита на човешкото здраве и околната среда.

Клас 4: дейности с висока степен на риск, тоест дейности, за които контролирано ниво 4 е подходящо за защита на човешкото здраве и околната среда.

4. В случаите, когато има съмнение кой клас е подходящ за предложената работа в контролирани условия, се прилагат по-строги защитни мерки, освен ако достатъчно доказателства, в съгласие с компетентния орган, обосновават прилагането на по-малко строги мерки.

5. При извършване на оценката, посочена в параграф 2, се обръща специално внимание на въпроса за обезвреждането на отпадъци и отпадни води. Когато е необходимо, се прилагат нужните мерки за безопасност с оглед защитата на човешкото здраве и околната среда.

6. Ползвателят съхранява протокол за извършената оценка, посочена в параграф 2, и го предоставя на компетентния орган в подходяща форма като част от нотификацията по членове 6, 8 и 9 или при поискване.

Член 5

1. Освен когато точка 2 от приложение IV позволява да бъдат прилагани други мерки, ползвателят прилага общите принципи и подходящи изолационни мерки и други защитни мерки, определени в приложение IV, съответстващи на класа работа в контролирани условия, за да се поддържа излагането на работното място и на околната среда на каквито и да е ГММ до най-ниското реално осъществимо ниво и за да се осигури високо ниво на безопасност.

2. Оценката, посочена в член 4, параграф 2, и прилаганите изолационни мерки и други защитни мерки се преразглеждат периодично или незабавно, ако:

- а) прилаганите изолационни мерки вече не са адекватни или определеният клас за работа в контролирани условия вече не е подходящ, или
- б) има причина да се подозира, че оценката вече не е подходяща предвид новите научни или технически познания.

Член 6

Когато помещенията се използват за първи път за извършване на работа в контролирани условия, ползвателят е длъжен, преди да започне да използва помещенията, да представи на компетентните органи нотификация, която съдържа най-малко данните, изброени в приложение V, част А.

Член 7

След представяне на нотификацията, посочена в член 6, последващата работа в контролирани условия от клас 1 може да

продължи без допълнителна нотификация. Ползвателите на ГММ за работа в контролирани условия от клас 1 са задължени да съхраняват протоколите на всяка извършена оценка по член 4, параграф 6, и да ги представят на компетентния орган при поискване.

Член 8

1. За осъществяването на първоначална и последваща работа в контролирани условия от клас 2 в помещения, нотифицирани в съответствие с член 6, се представя нотификация, съдържаща данните, изброени в приложение V, част Б.

2. Ако помещенията вече са били предмет на предходна нотификация за осъществяването на работа в контролирани условия от клас 2 или от по-висок клас и са изпълнени всички свързани със съгласието изисквания, работата в контролирани условия от клас 2 може да продължи незабавно след подаване на новата нотификация.

Заявителят обаче може сам да поиска решение за предоставяне на официално упълномощаване от компетентния орган. Решението трябва да се изготви в рамките на най-много 45 дни от нотификацията.

3. Ако помещенията не са били предмет на предходна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 2 или от по-висок клас, работата в контролирани условия от клас 2 може да продължи 45 дни след датата на представяне на нотификацията, посочена в параграф 1, или по-рано, със съгласието на компетентния орган, при условие че липсва каквото и да е противоположно указание от страна на компетентния орган.

Член 9

1. За осъществяването на първоначална и последваща работа в контролирани условия от клас 3 или клас 4 в помещения, нотифицирани в съответствие с член 6, се представя нотификация, съдържаща информацията, посочена в приложение V, част В.

2. Работата в контролирани условия от клас 3 или от по-висок клас не може да продължи без предварителното съгласие на компетентния орган, който съобщава писмено своето решение:

- а) най-късно 45 дни след подаването на новата нотификация, в случай че помещенията са били предмет на предишна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 3 или от по-висок клас и когато всички изисквания, свързани със съгласието, са изпълнени за същия или по-висок клас от този на работата в контролирани условия, която се предвижда да бъде продължена;

- б) във всички останали случаи най-късно 90 дни след представянето на нотификацията.

Член 10

1. Държавите-членки определят органа или органите, компетентен(ни) да изпълнява(т) мерките, които те приемат за прилагане на настоящата директива, и да получава(т) и разглежда(т) нотификациите, посочени в членове 6, 8 и 9.

2. Компетентните органи разглеждат съответствието на нотификациите с изискванията на настоящата директива, точността и пълнотата на предоставената информация, точността на оценката, посочена в член 4, параграф 2 и на класа за работа в контролирани условия, и когато е уместно — адекватността на изолационните мерки и другите защитни мерки, на управлението на отпадъци и на мерките за действие в извънредни ситуации.

3. При необходимост компетентният орган може:

- а) да поиска ползвателят да предостави допълнителна информация или да промени условията на предложената работа в контролирани условия, или да измени класа, определен за работата в контролирани условия. В този случай компетентният орган може да изиска работата в контролирани условия, ако е предложена — да не започва, а ако вече се изпълнява — да бъде спряна или да бъде прекратена, докато компетентният орган даде своето одобрение въз основа на получената допълнителна информация или променените условия за работа;
- б) да ограничи времето, за което е разрешена работата в контролирани условия, или да постави определени специфични условия.

4. За целите на изчисляване на сроковете, посочени в членове 8 и 9, всеки времеви период, през който компетентният орган:

- а) очаква допълнителна информация, която може да бъде поискана от нотифициращото лице в съответствие с параграф 3, буква а); или
- б) провежда обществено обсъждане или консултация в съответствие с член 12

не се взема предвид.

Член 11

1. Ако ползвателят узнае нова релевантна информация или промени условията на работа в контролирани условия по начин, който би имал значителни последствия предвид рисковете, които носи, компетентният орган бива информиран във възможно най-кратки срокове, а нотификацията съгласно членове 6, 8 и 9 се изменя.

2. Ако впоследствие при компетентния орган постъпи информация, която може да има значителни последствия за рисковете, които носи работата в контролирани условия, компетентният орган може да изиска от ползвателя да промени условията на работа, да я спре или да я прекрати.

Член 12

Когато държава-членка сметне за необходимо, тя може да предвиди провеждане на консултации с обществеността по аспекти на предложената работа в контролирани условия, без да се засяга член 18.

Член 13

1. Компетентните органи гарантират, че преди да започне работата в контролирани условия:

- а) е изготвен план за действие в извънредни ситуации при работа в контролирани условия, когато неизпълнението на изолационните мерки може да доведе до сериозна опасност, независимо дали незабавна или отложена във времето, за хората извън помещенията и/или за околната среда, с изключение на случаите, когато такъв план е бил съставен по силата на друго общностно законодателство;
- б) информацията за планове за действие в извънредни ситуации, както и съответните мерки за безопасност, които да се прилагат, се предоставя по подходящ начин и без да има постъпило искане за това, на органите и структурите, които са отговорни в случай на инцидент. Информацията се актуализира на подходящи интервали. Осигурява се и публичен достъп до нея.

2. Същевременно засегнатите държави-членки предоставят същата информация, която са разпространили до своите граждани, на другите засегнати държави-членки, като основа за всички необходими консултации в рамките на техните двустранни отношения.

Член 14

1. Държавите-членки вземат необходимите мерки, за да гарантират, че в случай на инцидент ползвателят е длъжен незабавно да информира компетентния орган, посочен в член 10, и да осигури следната информация:

- а) обстоятелствата, при които е настъпил инцидентът;
- б) идентичността и количествата на въпросните ГММ;
- в) всяка друга информация, необходима, за да се извърши оценка на последиците от инцидента върху здравето на населението и върху околната среда;
- г) взетите мерки.

2. Когато е постъпила информация съгласно параграф 1, държавите-членки са задължени да:

- а) гарантират, че са взети всички необходими мерки и незабавно да сигнализират това на всички държави-членки, които може да бъдат засегнати от инцидента;
- б) съберат, когато е възможно, необходимата информация за извършване на пълен анализ на инцидента, и когато е подходящо, да направят препоръки, за да се избегнат подобни инциденти в бъдеще и за да се ограничат последиците от тях.

Член 15

1. Държавите-членки са длъжни:

- а) да се консултират с другите държави-членки, които е възможно да бъдат засегнати в случай на инцидент, по отношение на прилагането на планове за действие в извънредни ситуации;
- б) да информират във възможно най-кратки срокове Комисията за всеки инцидент, попадащ в приложното поле на настоящата директива, като посочат подробности за обстоятелствата, при които е възникнал инцидентът, за идентичността и количествата на съответните ГММ, за предприетите ответни мерки и тяхната ефективност, както и анализ на инцидента, включващ препоръки за ограничаване на последиците от него и избягване на подобни инциденти в бъдеще.

2. Комисията, в консултация с държавите-членки, установява процедура за обмен на информация по параграф 1. Също така Комисията изгражда и поддържа на разположение на държавите-членки регистър за инцидентите, попадащи в приложното поле на настоящата директива, включително и анализ на причините за тези инциденти, придобитият опит и предприетите мерки за избягване на подобни инциденти в бъдеще.

Член 16

Държавите-членки гарантират, че компетентният орган организира проверки и други контролни мерки, с които да гарантира, че ползвателите спазват настоящата директива.

Член 17

1. В края на всяка година държавите-членки изпращат на Комисията кратък доклад относно извършените през същата година нотификации за работа в контролирани условия от клас 3 и клас 4 съгласно член 9, включващ описание, цел и рискове от работата в контролирани условия.

2. На всеки три години и за първи път на 5 юни 2003 г. държавите-членки изпращат на Комисията кратък доклад за техния опит по отношение на настоящата директива.

3. На всеки три години и за първи път на 5 юни 2004 г. Комисията публикува резюме, основано на докладите, посочени в параграф 2.

4. Комисията може да публикува обща статистическа информация за изпълнението на настоящата директива и на свързаните с нея въпроси, доколкото в тях не се съдържа информация, която би могла да навреди на конкурентоспособността на ползвателя.

Член 18

1. Когато разкриването на дадена информация засяга един или повече от въпросите, посочени в член 4, параграф 2 от Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда⁽¹⁾, нотифициращото лице може да посочи информацията в нотификациите, представени по настоящата директива, която следва да бъде третирана като поверителна. В този случай трябва да бъде предоставена проверка обосновка.

След консултация с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация ще бъде третирана като поверителна и информира нотифициращото лице за своето решение.

2. Следната информация, предоставена в съответствие с разпоредбите на членове 6, 8 или 9, не може да бъде третирана като поверителна при никакви обстоятелства:

- а) основните характеристики на ГММ, името и адресът на нотифициращото лице, местонахождението на работата в контролирани условия;
- б) класът на работата в контролирани условия и изолационните мерки;
- в) оценката на предвидимите последици, по-специално вредните последици за човешкото здраве и околната среда.

3. Комисията и компетентните органи не разкриват на трети лица информацията, считана за поверителна съгласно параграф 1, втора алинея, нотифицирана или предоставена по друг начин в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.

4. Ако поради някаква причина нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентният орган трябва да запази поверителността на предоставената информация.

Член 19

Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, свързани с адаптирането на приложения II, III, IV и V към техническия прогрес и свързани с адаптирането на приложение II, част В, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 20, параграф 2.

⁽¹⁾ ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26.

Член 20

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат разпоредбите на член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат разпоредбите на членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

Член 21

Директива 90/219/ЕИО, както е изменена с актовете, посочени в приложение VI, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение VI, част Б.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VII.

Член 22

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването и в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 23

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 6 май 2009 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. RÖTTERING

За Съвета
Председател
J. KOHOUT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЧАСТ А

Техниките за генетична модификация, посочени в член 2, буква б), подточка i), са *inter alia*:

1. Рекombинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез въвеждането на молекули нуклеинова киселина, произведени по какъвто и да е начин извън организма, във вируси, бактериални плаزمиди или други векторни системи, и включването им в организъм гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни трайно да се размножават.
2. Техники, при които има директно включване в микроорганизма на наследствен генетичен материал, създаден извън микроорганизма, включително микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране.
3. Клетъчно сливане или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

ЧАСТ Б

Техники, посочени в член 2, буква б), подточка ii), за които се счита, че не водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекombинантна нуклеинова киселина или ГММ, създадени чрез техники/методи, различни от изключените от приложение II, част А:

1. оплождане инвитро;
 2. естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация;
 3. полиплоидно индуциране.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ А

Техники или методи на генетична модификация на продуктивни микроорганизми, които да се изключат от настоящата директива, при условие че не включват използването на молекули от рекомбинантна нуклеинова киселина или ГММ, различни от тези, произведени чрез една/един или повече от изброените по-долу техники/методи:

1. Мутагенезис.
2. Клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на прокариотни видове, които обменят генетичен материал чрез познати физиологични процеси.
3. Клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на клетки на еукариотни видове, като се включва получаване на хибридоми и делене на растителни клетки.
4. Автоклонално размножаване, което представлява отстраняване на нуклеинно-киселинни последователности от клетката на организма, което може, а може и да не бъде последвано от повторно въвеждане на цялата или част от тази нуклеинова киселина (или на неин синтетичен еквивалент) със или без предшестваща ензимна реакция или механично действие, в клетки на родствени организми или в клетки на филогенетично близки родствени видове, които могат да обменят генетичен материал посредством естествени физиологични процеси, в резултат на което се получава микроорганизъм, който не е вероятно да причини заболявания при човека, животните или растенията.

Автоклоналното размножаване може да включва и рекомбинантни вектори, чиято употреба във времето е показала своята безвредност в дадени организми.

ЧАСТ Б

Критерии за установяване на безопасността на ГММ за човешкото здраве и околната среда

В настоящото приложение се дава общо описание на изискваните критерии, за да се установи безопасността на видове ГММ за човешкото здраве и околната среда и възможността те да бъдат включени в част В. Технически обяснителни бележки може да бъдат изготвени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 20, параграф 3, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.

1. Въведение

Видовете ГММ, изброени в част В в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 20, параграф 2, са изключени от приложното поле на настоящата директива. ГММ ще бъдат добавяни в списъка поотделно и изключването ще се извършва само за всеки ясно определен ГММ поотделно. Изключването се прилага само за ГММ, които се използват при работа в контролирани условия, както е определено в член 2, буква в). То не се прилага при съзнателно освобождаване на ГММ. За да бъде включен даден ГММ в част В, трябва да бъде доказано, че той отговаря на изброените по-долу критерии.

2. Общи критерии**2.1. Проверка/автентичност на щама**

Идентичността на щама трябва да бъде точно установена. Модификацията трябва да е известна и проверена.

2.2. Документирано и установено доказателство за безопасност

Безопасността на организма трябва да се докаже с документирано доказателство.

2.3. Генетична стабилност

Когато каквато и да е нестабилност би могла да се отрази неблагоприятно на безопасността, се изискват доказателства за стабилност.

3. Специфични критерии**3.1. Непатогенен**

ГММ не следва да причинява заболяване или увреждане на здравето на човека, растенията или животните. Тъй като патогенността включва генотоксичност и алергизиращо действие, ГММ следва да бъде:

3.1.1. Негенотоксичен

ГММ не следва да поражда увеличена генотоксичност вследствие на генетична модификация, нито да проявява генотоксични свойства.

3.1.2. Без алергизиращо действие

ГММ не следва да поражда увеличено алергизиращо действие вследствие на генетичната модификация, нито да е известен като алерген, имащ например алергизиращо действие, сравнено по-специално с това на микроорганизмите, посочени в Директива 2000/54/ЕО.

3.2. Отсъствие на случайни патогенни агенти

ГММ не следва да съдържа познати случайни патогенни агенти, като други активни или латентни микроорганизми, намиращи се в близост до ГММ или вътре в него, които биха могли да увредят човешкото здраве и околната среда.

3.3. Пренос на генетичен материал

Модифицираният генетичен материал не трябва да води до никакви вреди в случай на пренос, нито да се самопредава или пренася с по-висока честота, отколкото други гени на микроорганизма реципиент или родителския микроорганизъм.

3.4. Безопасност за околната среда в случай на несъзнателно освобождаване в голям мащаб

ГММ не трябва да поражда непосредствени или забавени вредни последици върху околната среда при възникване на инцидент, изразяващ се в несъзнателно освобождаване в голям мащаб.

ГММ, които не отговарят на горните критерии, не може да бъдат включени в част В.

ЧАСТ В

Видове ГММ, които отговарят на критериите, изброени в част Б:

... (да се попълни в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 20, параграф 2).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Принципи, които да бъдат следвани при оценката, посочена в член 4, параграф 2

Настоящото приложение описва в общи линии елементите, които да се имат предвид, и процедурата, която да бъде следвана, за да се извърши оценката, посочена в член 4, параграф 2. Технически обяснителни бележки ⁽¹⁾ може да бъдат изготвени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 20, параграф 3, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение, по-специално по отношение на част Б от него.

А. Елементи на оценка

1. Следва да се разглеждат като потенциални вредни последици следните:
 - заболявания по хората, включително алергични или токсични ефекти,
 - заболявания по животните или растенията,
 - вредни последици поради невъзможност за лечение на заболяването или поради невъзможност за провеждане на ефективна профилактика,
 - вредни последици поради създаване или разпространение в околната среда,
 - вредни последици поради естествения пренос на въведен генетичен материал в други организми.
2. Оценката, посочена в член 4, параграф 2, следва да се основава на следното:
 - а) определяне на всички потенциални вредни последици и по-специално тези, свързани със:
 - i) микроорганизма реципиент;
 - ii) въведения генетичен материал (произхождащ от донорния организъм);
 - iii) вектора;
 - iv) донорния микроорганизъм (доколкото донорният микроорганизъм се използва по време на дейността);
 - v) получения ГММ;
 - б) характеристиките на дейността;
 - в) сериозността на потенциалните вредни последици;
 - г) вероятността да се реализират потенциалните вредни последици.

Б. Процедура

3. Първият етап на оценъния процес следва да бъде идентифицирането на вредните свойства на реципиента и където е уместно, на донорния микроорганизъм, както и на всички вредни свойства, свързани с вектора или въведения материал, включително всяко изменение в съществуващите свойства на реципиента.
4. По принцип само ГММ, които показват следните характеристики, биха могли да се разглеждат като подходящи за включване в клас 1, както е определен в член 4, параграф 3:
 - i) да не е вероятно реципиентът или родителският микроорганизъм да причини заболявания по хората, животните или растенията ⁽²⁾;
 - ii) природата на вектора и на въведения материал е такава, че те не осигуряват ГММ с фенотип, способен да причини заболяване по хората, животните или растенията ⁽²⁾, или с фенотип, който може да има вредни последици върху околната среда;
 - iii) ГММ, за който няма вероятност да причини заболяване по хората, животните или растенията ⁽²⁾ и за който няма вероятност да има вредни последици върху околната среда.

⁽¹⁾ Вж. Решение 2000/608/ЕО на Комисията от 27 септември 2000 г. относно обяснителните бележки за извършване на оценка на риска, описани в приложение III към Директива 90/219/ЕИО относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 258, 12.10.2000 г., стр. 43).

⁽²⁾ Това може да се прилага само към животни и растения в околната среда, за които е вероятно да бъдат изложени на риск.

5. За да получи необходимата информация за изпълнението на този процес, ползвателят първо може да вземе предвид съответното законодателство на Общността (по-специално Директива 2000/54/ЕО). Международните или националните схеми за класификация (например на Световната здравна организация или на националните институти по здравето) и техните актуализации, направени в резултат на нови научни знания и техническия прогрес, също може да бъдат отчетени.

Тези схеми се отнасят до естествените микроорганизми и като такива обикновено се основават на възможността на микроорганизмите да причиняват болести на хората, животните или растенията и на сериозността и преносимостта на болестта, която е вероятно да бъде причинена. Директива 2000/54/ЕО класифицира микроорганизмите като биологични агенти в четири рискови класа въз основа на потенциалните им последици върху здрав възрастен човек. Тези класове на риск могат да се използват като насока при категоризирането на дейностите в контролирани условия в четирите класа на риск, посочени в член 4, параграф 3. Ползвателят може да вземе предвид и класификационните схеми, отнасящи се до растителни и животински патогени (които обикновено се установяват на национална основа). Гореспоменатите класификационни схеми посочват само временно рисковия клас на дейността и съответстващите изолационни мерки и мерки за контрол.

6. Процесът на определяне на опасността, осъществяван в съответствие с точки 3—5, следва да води до определяне на нивото на риск, свързано с ГММ.
7. След това изборът на предпазни и други защитни мерки следва да бъде направен въз основа на нивото на риска, свързан с ГММ, като се имат предвид и:
- i) характеристиките на околната среда, която е вероятно да бъде изложена на ГММ (например дали в околната среда, която е вероятно да бъде изложена на ГММ, има биотопи, които могат да бъдат неблагоприятно засегнати от микроорганизмите, използвани при работата в контролирани условия);
 - ii) характеристиките на дейността (например нейния мащаб и/или естество);
 - iii) всякакви нестандартни операции (например ваксинация на животни с ГММ; използване на оборудване, което може да доведе до генериране на аерозоли).
- Отчитането на подточки i)—iii) за всяка конкретна дейност може да увеличи, намали или остави непроменено нивото на риск, свързано с ГММ, както е определено в точка 6.
8. Осъщественият по гореспоменатия начин анализ води в крайна сметка до причисляване на дейността към един от класовете, описани в член 4, параграф 3.
9. Крайното класифициране на работата в контролирани условия следва да се потвърди чрез преглеждане на завършилата оценка, посочена в член 4, параграф 2.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ИЗОЛАЦИОННИ И ДРУГИ ЗАЩИТНИ МЕРКИ**Основни принципи**

1. Настоящите таблици представят стандартните минимални изисквания и мерки, необходими за всяко контролирано ниво.

Ограничаване се постига и чрез използване на добри работни практики, обучение, подходящо ограничително оборудване и специфичен дизайн на инсталациите. За всички дейности, включващи ГММ, се прилагат принципите на добрата микробиологична практика и следните принципи за добра трудова безопасност и хигиена:

- i) да се намали контактът на ГММ с работното място и околната среда до възможно най-ниското ниво;
- ii) да се предприемат инженерни контролни мерки при източника и при необходимост да осигурят защитно облекло и оборудване;
- iii) да се изследват адекватно и да се поддържат контролни мерки и оборудване;
- iv) да се изследват, когато е необходимо, за наличие на жизнеспособни трансформирани ГММ местата извън тези на първоначалното физическо ограничаване;
- v) да се осигури подходящо обучение на персонала;
- vi) да се създадат, когато е необходимо, комитети и подкомитети за биологична безопасност;
- vii) да се създадат и въведат вътрешни практически кодекси за безопасност на персонала, ако е необходимо;
- viii) където е уместно, да се поставят знаци за биоопасност;
- ix) да се осигурят съоръжения за миене и деконтаминация на персонала;
- x) да се води подходящ дневник;
- xi) да се забранят консумацията на храна и напитки, пушенето и употребата на козметични средства, както и складирането на храна за консумация от човека на работното място;
- xii) да се забрани отпипетирането с уста;
- xiii) да се разработят и въведат, когато е уместно, писмени стандартни оперативни процедури с цел осигуряване на безопасност;
- xiv) да се осигурят ефикасни средства за дезинфекция и да се разработят процедури за дезинфекция в случай на изпускане на ГММ;
- xv) да се осигури, когато е уместно, безопасно складиране на контаминираното лабораторно оборудване и материали.

2. Заглавията на таблиците са указателни:

Таблица I А представя минималните изисквания за лабораторни дейности.

Таблица I Б представя допълненията и измененията в таблица I А за дейности, извършвани в оранжерии/фитостатни помещения с използване на ГММ.

Таблица I В представя допълненията и измененията в таблица I А за дейности, свързани с животни и включващи ГММ.

Таблица II представя минималните изисквания за дейности, различни от тези, извършвани в лаборатории.

В някои конкретни случаи може да е необходимо прилагането на комбинация от мерки — от таблица I А и таблица II, за едно и също ниво.

В някои случаи ползвателите могат, със съгласието на компетентния орган, да не прилагат спецификацията за дадено контролирано ниво или да комбинират спецификациите от две различни нива.

В таблиците „по избор“ означава, че ползвателят може да прилага тези мерки във всеки отделен случай съобразно оценката, посочена в член 4, параграф 2.

3. Когато прилагат настоящото приложение, държавите-членки може да включат основните принципи, предвидени в точки 1 и 2, като допълнение в таблиците по-долу с цел поясняване на изискванията.

Таблица I А

Изоляционни и други защитни мерки за лабораторни дейности

Спецификации		Контролирани нива			
		1	2	3	4
1	Лабораторно помещение: изолация ⁽¹⁾	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се
2	Лаборатория: подходяща за запечатване с цел фумигация	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се

Оборудване

3	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтвори, дезинфектанти и агенти за обеззаразяване и лесни за почистване	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса, под)	Изисква се (работна маса, под, таван, стени)
4	Вход към лабораторията през херметически изолирано преддверие ⁽²⁾	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
5	Отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се с изключение на ⁽³⁾	Изисква се
6	Входящият и изходящият въздух в лабораторията трябва да преминават през НЕРА ⁽⁴⁾ филтрация	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (НЕРА — за изходящия въздух, с изключение на ⁽³⁾)	Изисква се (НЕРА — за входящия и изходящия въздух ⁽³⁾)
7	Микробиологично защитно помещение	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
8	Автоклав	На място	В сградата	В помещението ⁽⁶⁾	В лабораторията = с двоен накрайник

Система на работа

9	Ограничен достъп	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
10	Знак за биоопасност на вратата	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
11	Специфични мерки за контрол на разпространението чрез аерозоли	Не се изискват	Изискват се за ограничаване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението
13	Помещения с душеве	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
14	Защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло и (по избор) обувки	Смяна на цялото облекло и обувките преди влизане и излизане

Спецификации		Контролирани нива			
		1	2	3	4
15	Ръкавици	Не се изискват	По избор	Изискват се	Изискват се
18	Ефективен контрол върху векторите (включително за гризачи и насекоми)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Отпадъци

19	Инактивиране на ГММ в отпадъчната вода от мивки, канали, душеве и други	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
20	Инактивиране на ГММ в замърсени материали и отпадъци	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Други мерки

21	Лабораторията да има свое собствено оборудване	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
23	Прозорец или друг отвор, който да позволява наблюдение на ангажираните в експеримента изследователи	По избор	По избор	По избор	Изисква се

(¹) Изолация = лабораторията е изолирана от останалите лаборатории в рамките на сградата или се помещава в отделна сграда.

(²) Херметически изолирано предверие = предверието представлява отделно помещение, което е изолирано от лабораторията. Чистата страна на предверието трябва да е отделена от страната с ограничен достъп или душовете и по възможност да има заключващи се врати.

(³) Дейности, при които предаването не се осъществява по въздушен път.

(⁴) HEPA = високоефективна система за пречистване на въздуха.

(⁵) Когато се използват вируси, които не се задържат от HEPA филтри, са необходими допълнителни приспособления за извличане на въздуха.

(⁶) С валидиращи процедури, които позволяват безопасното пренасяне на материала в автоклавното помещение извън лабораторията и осигуряват еквивалентно ниво на защита.

Таблица I Б

Изолационни и други защитни мерки за оранжерии и фитостатни помещения

Термините „оранжерии“ и „фитостатни помещения“ обозначават структури, изолирани със стени, покрив и под, предназначени и използвани за отглеждане на растенията в контролирана и защитена среда.

Прилагат се всички мерки по таблица I А със следните допълнения/изменения:

Спецификация		Контролирани нива			
		1	2	3	4
Изграждане					
1	Оранжерия: постоянна структура (¹)	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
Оборудване					
3	Входът е през отделно помещение с две външно заключващи се врати	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се
4	Контрол на замърсените отточни води	По избор	Ограничаване на изтичането (²)	Предотвратяване на изтичането	Предотвратяване на изтичането

Спецификация	Контролирани нива				
	1	2	3	4	
Система на работа					
6	Мерки за контрол върху нежелани видове като насекоми, членестоноги, гризачи	Изисква се	Изисква се	Изисква се	Изисква се
7	Процедури за пренасяне на жив материал между оранжерията/фитостатното помещение, защитната структура и лабораторията, позволяващи контролиране на разпространението на ГММ	Да се ограничи разпространението	Да се ограничи разпространението	Да се предотврати разпространението	Да се предотврати разпространението

(1) Оранжерията има постоянна структура (помещение) с непромокаема повърхност, разположена на място, което не позволява навлизането на отточна вода, и с автоматично заключващи се врати.

(2) Когато може да се получи пренос през земята.

Таблица I B

Изоляционни и други защитни мерки при дейности, извършвани с животни

Прилагат се всички разпоредби по таблица I A със следните допълнения/изменения:

Спецификация	Контролирани нива				
	1	2	3	4	
Приспособления					
1	Изоляция на помещението за животни ⁽¹⁾	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2	Съоръжения за животните ⁽²⁾ , отделени със заключващи се врати	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
3	Съоръженията за животните да бъдат подходящи за обеззаразяване (водоустойчиви и лесни за миене (клетки и др.)	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
4	Лесни за измиване подове и/или стени	По избор	Изисква се (за пода)	Изисква се (за пода и стените)	Изисква се (за пода и стените)
5	Животните да бъдат държани в подходящи ограничителни съоръжения като клетки, оградени места или изкуствени водоеми	По избор	По избор	По избор	По избор
6	Филтри за изолаторите или изолираните помещения ⁽³⁾	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се

(1) Помещения за животни: сграда или отделно помещение в сграда със съответното оборудване и с прилежащите допълнителни помещения, като съблекалня, душеве, автоклав, място за съхранение на храна и др.

(2) Съоръжения за животните: съоръжения, стандартно използвани за отглеждане, развъждане или експерименти с животни, или съоръжения, използвани за извършване на леки хирургически процедури.

(3) Изолатори: прозрачни кутии, където малките животни могат да бъдат ограничени със или без използване на клетки; за по-големите животни се използват изолаторни помещения.

Таблица II

Изоляционни и други защитни мерки при други дейности

Спецификации	Контролирани нива				
	1	2	3	4	
Общи положения					
1	Жизнеспособните микроорганизми следва да бъдат изолирани в система, която не позволява контакт с околната среда (затворена система)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2	Контрол на изпусканите газове от затворената система	Не се изисква	Изисква се, да се ограничи разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението
3	Контрол на аерозолите по време на вземане на проби, добавяне на материал в затворената система или пренос на материал в друга затворена система	По избор	Изисква се, да се ограничи разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението
4	Инактивиране на сумарни течни култури преди извеждането им от затворената система	По избор	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи
5	Запечатване с цел намаляване до минимум на освобождаването в околната среда	Няма специфични изисквания	Да се ограничи разпространението	Да се предотврати разпространението	Да се предотврати разпространението
6	Контролираната зона следва да е проектирана така, че да препятства изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
7	Следва да е възможно запечатването на контролираната зона с цел фумигация	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се
Оборудване					
8	Вход през херметически изолирано преддверие	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
9	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтворители, дезинфекционни разтвори и агенти за обеззаразяване и лесни за почистване	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (за пода и ако има работни маси)	Изисква се (под, таван, стени, работни маси)
10	Специфични мерки за подходяща вентилация на контролираната зона с цел намаляване до минимум на замърсяването на въздуха	По избор	По избор	По избор	Изисква се
11	В контролираната зона следва да се поддържа отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се

Спецификации		Контролирани нива			
		1	2	3	4
12	Входящият и изходящият въздух от контролираната зона следва да преминават през НЕРА филтриране	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (за изходящия въздух, по избор за входящия въздух)	Изисква се (за входящия и изходящия въздух)
Система на работа					
13	Затворените системи следва да са разположени в контролираната зона	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
14	Достъпът следва да е ограничен само до определения персонал	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
15	Следва да бъдат поставени знаци за биоопасност	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
17	Персоналът следва да се къпе преди напускане на контролираната зона	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
18	Персоналът следва да носи защитно облекло	Изисква се (работно облекло)	Изисква се (работно облекло)	Изисква се	Смяна на цялото облекло преди влизане и излизане
Отпадъци					
22	Инактивиране на ГММ в отпадните води от мивките, душовете, кабините или други подобни	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
23	Инактивиране на ГММ в замърсения материал и отпадъците, включително онези, представляващи разтвори, използвани в процеса на работа, преди окончателното им изхвърляне	По избор	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в членове 6, 8 и 9

ЧАСТ А

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в член 6:

- име(на) на ползвателя(ите), включително и на лицата, отговорни за надзора и безопасността,
- информация за обучението и професионалната квалификация на лицата, отговорни за надзора и безопасността,
- подробности за съществуващите биологични комитети или подкомитети,
- адрес и общо описание на помещенията,
- описание на естеството на работата, която ще се предприеме,
- класът на работата в контролирани условия,
- само за работа в контролирани условия клас 1 — резюме на оценката, посочена в член 4, параграф 2, и информация за управлението на отпадъците.

ЧАСТ Б

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в член 8:

- дата на подаване на нотификацията, посочена в член 6,
- имена на лицата, отговорни за надзора и безопасността, както и данни за обучението и квалификацията им,
- използваните реципиент, донорен и/или родителски микроорганизъм и когато е възможно, използваната векторна система на гостоприемника,
- източник(ци) и целево предназначение на генетичния(те) материал(и), включен(и) в модификацията(ите),
- идентичност и характеристики на ГММ,
- цел на работата в контролирани условия, включително и очакваните резултати,
- приблизителен обем на културите, които ще се използват,
- описание на изолационните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително тези, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение,
- резюме на оценката, посочена в член 4, параграф 2,
- информацията, необходима на компетентния орган, за да оцени всички планове за действие в извънредни ситуации, ако се изискват по член 13, параграф 1.

ЧАСТ В

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в член 9:

- а) — дата на подаване на нотификацията, посочена в член 6,
 - имена на лицата, отговорни за надзора и безопасността, и информация за обучението и квалификацията им;
- б) — реципиент или родителски микроорганизъм(ми), който(ито) ще се използва(т),
 - използвана(и) векторна(и) система(и) на гостоприемника (когато е приложимо),
 - източник(ци) и целево предназначение на генетичния(те) материал(и), включен(и) в модификацията(ите),

- идентичност и характеристики на ГММ,
 - обем на културите, които ще се използват;
 - в) — описание на изолационните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително вида и формата на отпадъците, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение,
 - цел на работата в контролирани условия, включително и очакваните резултати,
 - описание на отделните части на инсталацията;
 - г) информация за предотвратяване на инциденти и планове за действие в извънредни ситуации, ако има такива:
 - дали местоположението на инсталацията поражда някакви специфични рискове,
 - прилаганите превантивни мерки, като безопасно оборудване, алармени системи и ограничителни методи,
 - процедури и планове за проверка на продължителната ефективност на изолационните мерки,
 - описание на информацията, предоставена на работниците,
 - информацията, необходима на компетентния орган, за да оцени всички планове за действие при непредвидени ситуации, ако се изискват по член 13, параграф 1;
 - д) копие от оценката, посочена в член 4, параграф 2.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЧАСТ А

Отменената директива и списък на последователните ѝ изменения

(посочени в член 21)

Директива 90/219/ЕИО на Съвета
(ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1)

Директива 94/51/ЕО на Комисията
(ОВ L 297, 18.11.1994 г., стр. 29)

Директива 98/81/ЕО на Съвета
(ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13)

Решение 2001/204/ЕО на Съвета
(ОВ L 73, 15.3.2001 г., стр. 32)

Регламент (ЕО) № 1882/2003 на
Европейския парламент и на Съвета
(ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)

Единствено приложение III, точка 19

ЧАСТ Б

Срокове за транспониране в националното право

(посочени в член 21)

Директива	Срок за транспониране
90/219/ЕИО	23 октомври 1991 г.
94/51/ЕО	30 април 1995 г.
98/81/ЕО	5 юни 2000 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТВИЕТО

Директива 90/219/ЕИО	Настоящата директива
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, уводна част	Член 3, параграф 1, уводна част
Член 3, първо тире	Член 3, параграф 1, буква а)
Член 3, второ тире	Член 3, параграф 1, буква б)
Член 4, първа алинея	Член 3, параграф 2
Член 4, втора алинея	Член 3, параграф 3
Член 5	Член 4
Член 6	Член 5
Член 7	Член 6
Член 8	Член 7
Член 9	Член 8
Член 10	Член 9
Член 11, параграфи 1, 2 и 3	Член 10, параграф 1, 2 и 3
Член 11, параграф 4, уводна част	Член 10, параграф 4, уводна част
Член 11, параграф 4, първо тире	Член 10, параграф 4, буква а)
Член 11, параграф 4, второ тире	Член 10, параграф 4, буква б)
Член 12, първа алинея	Член 11, параграф 1
Член 12, втора алинея	Член 11, параграф 2
Член 13	Член 12
Член 14, първа алинея	Член 13, параграф 1
Член 14, втора алинея	Член 13, параграф 2
Член 15, параграф 1, уводна част	Член 14, параграф 1, уводна част
Член 15, параграф 1, първо тире	Член 14, параграф 1, буква а)
Член 15, параграф 1, второ тире	Член 14, параграф 1, буква б)
Член 15, параграф 1, трето тире	Член 14, параграф 1, буква в)
Член 15, параграф 1, четвърто тире	Член 14, параграф 1, буква г)
Член 15, параграф 2, уводна част	Член 14, параграф 2, уводна част
Член 15, параграф 2, първо тире	Член 14, параграф 2, буква а)
Член 15, параграф 2, второ тире	Член 14, параграф 2, буква б)
Член 16	Член 15
Член 17	Член 16
Член 18	Член 17
Член 19, параграф 1	Член 18, параграф 1, първа алинея
Член 19, параграф 2	Член 18, параграф 1, втора алинея
Член 19, параграф 3, уводна част	Член 18, параграф 2, уводна част
Член 19, параграф 3, първо тире	Член 18, параграф 2, буква а)
Член 19, параграф 3, второ тире	Член 18, параграф 2, буква б)
Член 19, параграф 3, трето тире	Член 18, параграф 2, буква в)
Член 19, параграф 4	Член 18, параграф 3
Член 19, параграф 5	Член 18, параграф 4
Член 20	Член 19

Директива 90/219/ЕИО	Настоящата директива
Член 20a	—
Член 21, параграф 1	Член 20, параграф 1
Член 21, параграф 2, първа алинея	Член 20, параграф 2 и параграф 3, първа алинея
Член 21, параграф 2, втора алинея	Член 20, параграф 3, втора алинея
Член 21, параграф 3	—
Член 22	—
—	Член 21
—	Член 22
Член 23	Член 23
Приложения I—V	Приложения I—V
—	Приложение VI
—	Приложение VII