

**DIREKTIVA VIJEĆA
od 26. listopada 1998.**

**kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 90/219/EEZ o kontroliranom korištenju
genetski modificiranim mikroorganizmima**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 103.s stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Ekonomskoga i socijalnoga odbora⁽²⁾,

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim člankom 189.c Ugovora⁽³⁾,

- (1) budući da bi se, u smislu Ugovora, aktivnosti Zajednice vezane za okoliš trebale temeljiti na načelu preventivnog djelovanja čiji je cilj očuvanje, zaštita i poboljšanje okoliša i zaštita ljudskoga zdravlja;
- (2) budući da bi se kontrolirano korištenje genetski modificiranih mikroorganizama (GMM-a) trebalo klasificirati prema rizicima koje predstavlja za ljudsko zdravlje i okoliš; budući da bi takva klasifikacija trebala biti u skladu s međunarodnom praksom i temeljiti se na procjeni rizika;
- (3) budući da radi osiguravanja visoke razine zaštite, kontrola širenja utjecaja i druge zaštitne mjere koje se primjenjuju na kontrolirano korištenje moraju odgovarati klasifikaciji kontroliranoga korištenja; budući da se u slučaju dvojbe trebaju primjenjivati mjere kontrole širenja utjecaja i druge zaštitne mjere koje odgovaraju višoj klasifikaciji, sve dok manje stroge mjere ne budu opravdane odgovarajućim činjenicama;
- (4) budući da bi se odgovarajuće mjere trebale usvojiti i koristiti za kontrolu odlaganja materijala nastaloga kontroliranim korištenjem GMM-a;
- (5) budući da GMM-i koji se odlažu bez odgovarajućih sredstava za primjenu posebnih mjera kontrole širenja utjecaja, kojima se ograničava njihov doticaj sa širokom populacijom i okolišem, ne spadaju u područje primjene ove Direktive; budući da se mogu primjenjivati drugi zakoni Zajednice, kao što je Direktiva Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom puštanju genetski modificiranih organizama⁽⁴⁾ u okoliš;

⁽¹⁾ SL C 356, 22. studenoga 1997., str. 14 i

SL C 369, 6. prosinca 1997., str. 12.

⁽²⁾ SL C 295, 7. listopada 1996., str. 52.

⁽³⁾ Mišljenje Europskoga parlamenta od 12. ožujka 1997. (SL C 115, 14.4.1997., str. 59), Zajedničko stajalište Vijeća od 16. prosinca 1997. (SL C 62, 26. veljače 1998., str. 1) i Odluka Europskoga parlamenta od 16. lipnja 1998. (SL C 210, 6. srpnja 1998.).

⁽⁴⁾ SL L 117, 8. svibnja 1990., str. 15. Direktiva zadnji put izmijenjena i dopunjena Direktivom Komisije 97/35/EZ (SL L 169, 27. lipnja 1997., str. 72).

- (6) budući da izuzeća temeljena na ovoj Direktivi ne povlače za sobom izuzeća temeljena na bilo kojem drugom zakonu Zajednice koji se primjenjuje, kao što je Direktiva 90/220/EEZ;
- (7) budući da bi se za sve aktivnosti koje uključuju GMM-e, načela pravilne mikrobiološke prakse i pravilne zaštite i higijene na radu trebala primjenjivati u skladu s relevantnim zakonima Zajednice;
- (8) budući da bi se kontrola širenja utjecaja i druge zaštitne mjere koje se primjenjuju na kontrolirano korištenje trebale periodično preispitivati;
- (9) budući da bi se s ljudima koji rade na kontroliranom korištenju trebalo savjetovati, u skladu sa zahtjevima relevantnih zakona Zajednice, posebno Direktive Vijeća 90/679/EEZ od 26. studenoga 1990., o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radnom mjestu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ)⁽⁵⁾;
- (10) budući da su u Direktivi 90/219/EEZ⁽⁶⁾ ustanovljene slabosti; budući da administrativni postupci i zahtjevi u pogledu prijavljivanja trebaju biti povezani s rizicima kontroliranoga korištenja;
- (11) budući da Direktiva 90/219/EEZ nije u dovoljnoj mjeri omogućavala prilagođavanje tehničkom napretku; budući da se tehnički dijelovi te Direktive trebaju prilagoditi tehničkom napretku;
- (12) budući da kod primjene Direktive 90/219/EEZ dodavanje popisa GMM-a koji su sigurni za ljudsko zdravlje i okoliš može biti od koristi; budući da ti GMM-i, da bi se utvrdili kao sigurni, trebaju ispunjavati određene kriterije;
- (13) budući da je primjereno, radi uzimanja u obzir brzine razvoja biotehnologije, prirode kriterija koje treba razraditi i ograničenoga opsega ovoga popisa, da Vijeće određuje i revidira te kriterije;
- (14) budući da sada postoji znatno iskustvo i znanje o rizicima vezanima za kontrolirano korištenje GMM-a;
- (15) budući da se zato u skladu s time Direktiva 90/219/EEZ treba izmijeniti i dopuniti,

USVOJILO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 90/219/EEZ ovime se izmjenjuje i dopunjuje kako slijedi:

1. Članci 2. do 16. zamjenjuju se sljedećim člancima:

⁽⁵⁾ SL L 374, 31.12.1990., str. 1. Direktiva zadnji put izmijenjena i dopunjena Direktivom Komisije 97/59/EZ (SL L 282, 15.10.1997., str. 33).

⁽⁶⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 1. Direktiva zadnji put izmijenjena i dopunjena Direktivom Vijeća 94/51/EZ (SL L 297, 18.11.1994., str. 29).

"Članak 2.

U svrhu ove Direktive:

- (a) "mikroorganizam" podrazumijeva svaki mikrobiološki entitet, stanični ili nestanični, koji je sposoban za reprodukciju ili za prenošenje genetskog materijala, uključujući viruse, viroide, životinjske i biljne stanice u kulturi;
- (b) "genetski modificirani mikroorganizam" (GMM) podrazumijeva mikroorganizam čiji je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne odvija prirodno, parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom.

U okviru pojmova iz ove definicije:

- (i) genetska modifikacija nastaje barem zbog upotrebe tehnika navedenih u Dodatku I., Dijelu A;
- (ii) ne smatra se da tehnike navedene u Dodatku I., Dijelu B dovode do genetske modifikacije;
- (c) "kontrolirano korištenje" podrazumijeva svaku aktivnost kojom se mikroorganizmi genetski modificiraju ili kojom se takvi genetski modificirani mikroorganizmi uzgajaju, pohranjuju, prevoze, uništavaju, odlažu ili upotrebljavaju na bilo koji drugi način, a na koju se primjenjuju posebne mjere zadržavanja i sprečavanja širenja utjecaja kako bi se ograničio njihov doticaj sa širokom populacijom i okolišem;
- (d) "nesreća" podrazumijeva bilo kakav incident koji uključuje znatno i nenamjerno ispuštanje GMM-a tijekom kontroliranoga korištenja, koje bi moglo predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost za ljudsko zdravlje ili za okoliš;
- (e) "korisnik" označava svaku fizičku ili pravnu osobu odgovornu za kontrolirano korištenje GMM-a;
- (f) "prijava" označava prezentaciju potrebnih informacija nadležnim tijelima država članica.

Članak 3.

Ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 1. ova se Direktiva ne primjenjuje:

- u slučajevima kad se genetska modifikacija postiže primjenom tehnika/metoda navedenih u Dodatku II., Dijelu A, ili
- na kontrolirano korištenje koje obuhvaća samo tipove GMM-a koji zadovoljavaju kriterije navedene u Dodatku II, dijelu B, kojima se utvrđuje njihova sigurnost za ljudsko zdravlje i okoliš. Ovi tipovi GMM-a bit će navedeni u Dodatku II., Dijelu C.

Članak 4.

Članak 5. stavak 3. i članak 5. stavak 6. i članci 6. do 12. ne primjenjuju se na cestovni, željeznički, riječni, morski i zračni transport GMM-a.

Ova se Direktiva ne primjenjuje na pohranjivanje, uzgoj, prijevoz, uništavanje, odlaganje ili upotrebu GMM-a koji su bili plasirani na tržište u skladu s Direktivom Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama^(*), ili u skladu s drugim zakonima Zajednice koji propisuju procjenu posebnog ekološkog rizika, sličnu onoj koja je utvrđena spomenutom direktivom, pod uvjetom da je kontrolirano korištenje u skladu s uvjetima, ako ih ima, za odobravanje njihova plasmana na tržište.

Članak 5.

1. Države članice dužne su osigurati poduzimanje svih odgovarajućih mjera radi izbjegavanja štetnoga djelovanja na ljudsko zdravlje i okoliš, koje bi moglo proizići iz kontroliranoga korištenja GMM-a.

2. U tu je svrhu korisnik dužan vršiti ocjenjivanje kontroliranoga korištenja s obzirom na rizike za ljudsko zdravlje i okoliš koje ono može uzrokovati, primjenjujući kao minimum elemente ocjenjivanja i postupak koji su utvrđeni u Dodatku III., odjeljcima A i B.

3. Ocjenjivanje spomenuto u stavku 2. rezultirat će konačnom klasifikacijom kontroliranoga korištenja u četiri klase, uz primjenu postupka utvrđenoga u Dodatku III., što će dovesti do utvrđivanja stupnjeva kontrole širenja utjecaja u skladu sa člankom 6.:

klasa 1: aktivnosti bez rizika, ili zanemarivoga rizika, to jest aktivnosti kod kojih je za zaštitu ljudskoga zdravlja i okoliša primjeren prvi stupanj kontrole širenja utjecaja.

klasa 2: aktivnosti niskoga rizika, to jest aktivnosti kod kojih je za zaštitu ljudskoga zdravlja i okoliša primjeren drugi stupanj kontrole širenja utjecaja.

klasa 3: aktivnosti umjerenoga rizika, to jest aktivnosti kod kojih je za zaštitu ljudskoga zdravlja i okoliša primjeren treći stupanj kontrole širenja utjecaja.

klasa 4: aktivnosti visokoga rizika, to jest aktivnosti kod kojih je za zaštitu ljudskoga zdravlja i okoliša primjeren četvrti stupanj kontrole širenja utjecaja.

4. U slučaju dvojbe o tome u koju klasu spada predloženo kontrolirano korištenje primjenjivat će se strože zaštitne mjere, ukoliko se dovoljnim dokazima, u suglasnosti s nadležnim tijelom, ne opravda primjena manje strogih mjera.

5. Kod ocjenjivanja spomenutoga u stavku 2. mora se posebno uzimati u obzir pitanje odlaganja otpada i otpadnih voda. Tamo gdje je to primjereno primjenjivat će se potrebne sigurnosne mjere kako bi se zaštitilo ljudsko zdravlje i okoliš.

^(*) SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva zadnji put izmijenjena i dopunjena Direktivom vijeća 97/35/EZ (SL L 169, 27.6.1997., str. 72).

6. O ocjenjivanju spomenutom u stavku 2. korisnik je dužan voditi evidenciju koju je u odgovarajućem obliku dužan dati na raspolaganje nadležnom tijelu na njegov zahtjev, ili kao dio prijave predviđene člancima 7., 9. i 10.

Članak 6.

1. Osim u mjeri u kojoj stavak 2. Dodatka IV. dozvoljava primjenu drugih mjera, korisnik je dužan primjenjivati opća načela i odgovarajuću kontrolu širenja utjecaja, te ostale zaštitne mjere navedene u Dodatku IV., koje odgovaraju određenoj klasi kontroliranoga korištenja, kako bi izlaganje mjesta rada i okoliša GMM-ima održao na najnižem mogućem stupnju i kako bi se osigurao visoki stupanj sigurnosti.

2. Ocjenjivanje spomenuto u članku 5. stavku 2. i kontrola širenja utjecaja i ostale zaštitne mjere koje se primjenjuju, preispitivat će se periodički, ili odmah, ako:

- (a) mjere kontrole širenja utjecaja koje se primjenjuju više nisu adekvatne ili ako klasa dodijeljena kontroliranomu korištenju više nije odgovarajuća, ili
- (b) ako postoji razlog za sumnju da to ocjenjivanje više nije prikladno s obzirom na nova znanstvena ili tehnička znanja.

Članak 7.

Kada se neki prostor ili objekt treba prvi put upotrijebiti za kontrolirano korištenje, korisnik je dužan, prije početka takvoga korištenja nadležnim tijelima podnijeti prijavu koja mora sadržati barem informacije navedene u Dodatku V., Dijelu A.

Članak 8.

Nakon prijave spomenute u članku 7., može uslijediti kontrolirano korištenje klase 1 bez daljnje prijave. Korisnici GMM-a u kontroliranom korištenju klase 1, dužni su voditi evidenciju o svakom ocjenjivanju koje se spominje u članku 5. stavku 6., te je na zahtjev staviti na raspolaganje nadležnome tijelu.

Članak 9.

1. Za prvo i za naredna kontrolirana korištenja klase 2, koje će se obavljati u prostoru ili objektu prijavljenome u skladu s člankom 7. potrebno je podnijeti prijavu koja sadrži informacije navedene u Dodatku V., Dijelu B.

2. Ako je taj prostor ili objekt bio predmetom prethodne prijave za obavljanje kontroliranoga korištenja klase 2 ili više klase i ako su bili ispunjeni popratni uvjeti za odobrenje, kontrolirano korištenje klase 2 može se nastaviti odmah nakon nove prijave.

Međutim, podnositelj prijave može sam od nadležnoga tijela zatražiti odluku o formalnome odobrenju. Odluka mora biti donesena u roku od najviše 45 dana od prijave.

3. Ako prostor ili objekt nije bio predmetom prethodne prijave kontroliranoga korištenja klase 2 ili više klase, kontrolirano korištenje klase 2 može se, u nedostatku suprotnih indikacija od strane nadležnoga tijela, nastaviti 45 dana nakon podnošenja prijave spomenute u stavku 1., ili ranije, uz suglasnost nadležnoga tijela.

Članak 10.

1. Za prvo i za naredna kontrolirana korištenja klase 3, ili klase 4, koja se trebaju obavljati u prostoru ili objektu prijavljenoj u skladu s člankom 7. potrebno je podnijeti prijavu koja sadrži informacije navedene u Dodatku V., dijelu C.

2. Kontrolirano korištenje klase 3 ili više klase ne smije se obavljati bez prethodnoga odobrenja nadležnoga tijela koje svoju odluku dostavlja u pisanome obliku:

- (a) najkasnije 45 dana nakon podnošenja nove prijave, kad se radi o prostoru i/ili objektu koji su bili predmetom prethodne prijave za obavljanje kontroliranoga korištenja klase 3 ili više klase i tamo gdje su popratni uvjeti za odobrenje bili ispunjeni za istu ili višu klasu od klase kontroliranoga korištenja koje se namjerava provoditi.
- (b) najkasnije 90 dana nakon podnošenja prijave, u drugim slučajevima.

Članak 11.

1. Države članice dužne su odrediti tijelo ili tijela koja će biti nadležna za provođenje mjera koje usvoje kroz primjenu ove Direktive i za primanje i potvrđivanje primitka prijava navedenih u člancima 7., 9. i 10.

2. Nadležna tijela dužna su ispitati sukladnost prijava s uvjetima iz ove Direktive, točnost i potpunost danih informacija, ispravnost ocjenjivanja spomenutoga u članku 5. stavku 2. i klasu kontroliranoga korištenja, te po potrebi, prikladnost kontrole širenja utjecaja i drugih zaštitnih mjera, upravljanja otpadom i mjera zaštite u slučaju opasnosti.

3. Ako je potrebno, nadležna tijela mogu:

- (a) tražiti od korisnika da dostavi daljnje informacije, ili da izmijeni uvjete predloženoga kontroliranog korištenja, ili da promijeni klasu koja je dodijeljena predmetnome kontroliranom korištenju. U ovom slučaju nadležno tijelo može zahtijevati da kontrolirano korištenje, ako je predloženo, ne započne, ili ako je u tijeku, da se obustavi ili prekine, sve dok nadležno tijelo ne da svoje odobrenje na temelju daljnjih dobivenih informacija, ili na temelju izmijenjenih uvjeta za kontrolirano korištenje;
- (b) ograničiti vremensko razdoblje u kojemu bi kontrolirano korištenje bilo dozvoljeno, ili ga podrži nekim posebnim uvjetima.

4. U svrhu izračunavanja razdoblja spomenutih u člancima 9. i 10., svako vremensko razdoblje tijekom kojega nadležno tijelo:

- čeka bilo kakvu daljnju informaciju koju je eventualno zatražilo od podnositelja prijave, u skladu sa stavkom 3. točkom a, ili

– provodi javno istraživanje ili savjetovanje u skladu s člankom 13.

Članak 12.

Ako korisnik sazna za nove relevantne informacije ili izmijeni kontrolirano korištenje na način koji bi mogao imati ozbiljne posljedice u pogledu rizika koje ono donosi, dužan je o tome biti obavijestiti nadležno tijelo u najkraćem mogućem roku, te izmijeniti prijavu predviđenu člancima 7., 9. i 10.

Ako nadležno tijelo naknadno dođe do informacija koje bi mogle imati značajne posljedice za rizike vezane za kontrolirano korištenje, nadležno tijelo može zahtijevati od korisnika da izmijeni uvjete kontroliranoga korištenja, ili da ga obustavi ili prekine.

Članak 13.

U slučaju da država članica to smatra primjerenim, ona može odrediti da se o aspektima predloženoga kontroliranog korištenja treba savjetovati javnost, ne dovodeći u pitanje članak 19.

Članak 14.

Nadležna tijela dužna su se pobrinuti da se prije početka kontroliranoga korištenja:

- (a) napravi plan za slučaj opasnosti, za kontrolirano korištenje kod kojega bi propust u mjerama kontrole širenja utjecaja mogao dovesti do velike opasnosti, neposredne ili odložene, za ljude izvan prostora ili objekta u kojemu se ono obavlja i/ili za okoliš, osim u slučajevima kad je takav plan za slučaj opasnosti sastavljen na temelju drugih zakona Zajednice;
- (b) informacije o takvim planovima za slučaj opasnosti, uključujući relevantne sigurnosne mjere koje će se primjenjivati, dostave na odgovarajući način tijelima i službama na koje bi nesreća mogla utjecati, bez njihovoga prethodnog zahtjeva. Te je informacije potrebno ažurirati u odgovarajućim vremenskim razmacima. Također ih je potrebno učiniti dostupnima javnosti.

Predmetne su države članice dužne istovremeno dati na raspolaganje drugim državama članicama kojih se to tiče, kao temelj za sva potrebna savjetovanja u okviru njihovih bilateralnih odnosa, iste informacije koje su obznanjene njihovim državljanima.

Članak 15.

1. Države članice dužne su poduzeti potrebne mjere kako bi osigurale da korisnik mora, u slučaju nesreće, odmah o tome obavijestiti nadležno tijelo navedeno u članku 11. i dostaviti sljedeće informacije:

– okolnosti nesreće,

- identitet i količine GMM-a koji su u pitanju,
- sve informacije potrebne za procjenu učinaka nesreće na zdravlje široke populacije i na okoliš,
- mjere koje su poduzete.

2. U slučaju davanja informacija prema stavku 1., države članice su dužne:

- osigurati poduzimanje potrebnih mjera i odmah alarmirati sve države članice na koje bi nesreća mogla imati utjecaja,
- skupiti, gdje god to bude moguće, informacije neophodne za potpunu analizu nesreće i, po potrebi, dati preporuke za izbjegavanje sličnih nesreća u budućnosti i za ograničavanje njihovih utjecaja.

Članak 16.

1. Države članice dužne su:

- (a) savjetovati se s drugim državama članicama, koje bi vjerojatno bile pogođene u slučaju nesreće, o predloženom provođenju planova za slučaj opasnosti;
- (b) obavijestiti Komisiju, što je prije moguće, o svakoj nesreći u okviru područja primjene ove Direktive, navodeći pojedinosti o okolnostima nesreće, identitetu i količinama GMM-a u pitanju, poduzetim odgovarajućim mjerama i njihovoj djelotvornosti, te o analizi nesreće, uključujući preporuke za ograničavanje njenih učinaka i izbjegavanje sličnih nesreća u budućnosti.

2. Komisija će, u dogovoru s državama članicama, utvrditi postupak za razmjenu informacija u skladu sa stavkom 1. Ona će također uspostaviti i staviti na raspolaganje državama članicama registar nesreća u okviru područja primjene ove Direktive, uključujući analizu uzroka nesreća, stečena iskustva i mjere poduzete radi sprečavanja sličnih nesreća u budućnosti."

2. Članci 18.19. i 20. zamjenjuju se sljedećim:

"Članak 18.

1. Na kraju svake godine, države članice dužne su dostaviti Komisiji kratki izvještaj o kontroliranim korištenjima klase 3 i klase 4, prijavljenima tijekom te godine, u skladu sa člankom 10., koji obuhvaća opis, svrhu i rizike tih korištenja.

2. Svake tri godine, države članice dužne su dostaviti Komisiji kratki izvještaj o svojim iskustvima s ovom Direktivom, prvi put će to biti 5. lipnja 2003.

3. Svake tri godine, Komisija će objavljivati sažeti izvještaj koji će se temeljiti na izvještajima spomenutim u stavku 2., prvi put će to biti 5. lipnja 2004.

4. Komisija može objavljivati opće statističke informacije o primjeni ove Direktive i predmetima na koje se ona odnosi, dok god one ne sadrže bilo kakve informacije koje bi mogle naškoditi konkurentnom položaju korisnika.

Članak 19.

1. U slučajevima kada njihovo otkrivanje utječe na jednu ili više stavaka spomenutih u članku 3. stavku 2. Direktive Vijeća 90/313/EEZ od 7. lipnja 1990. o slobodnom pristupu informacijama o zaštiti okoliša^(*), podnositelj može u svojoj prijavi, podnesenoj u skladu s ovom Direktivom, navesti informacije koje je potrebno tretirati kao tajne. U takvim slučajevima mora se dati prihvatljivo opravdanje.

2. Nadležno tijelo će nakon savjetovanja s podnositeljem prijave odlučiti koje će se informacije držati u tajnosti i o svojoj će odluci obavijestiti podnositelja prijave.

3. Ni u kojem se slučaju slijedeće informacije, ako se dostave u skladu sa člancima 7., 9., ili 10., ne smiju držati u tajnosti:

- glavne karakteristike GMM-a, ime i adresa podnositelja prijave i mjesto korištenja,
 - klasa kontroliranoga korištenja i mjere kontrole širenja utjecaja,
 - procjena predvidivoga djelovanja, posebno bilo kakvoga štetnog djelovanja na ljudsko zdravlje i okoliš.
4. Komisija i nadležna tijela neće otkrivati trećim osobama bilo kakve informacije koje se temeljem stavka 2. utvrde kao tajne i koje se dostave, ili na neki drugi način dobave, u skladu s ovom Direktivom i štitiće pravo na intelektualno vlasništvo vezano za dobivene podatke.
5. Ako, iz bilo kojega razloga, podnositelj prijave povuče prijavu, nadležno tijelo mora poštovati tajnost dostavljenih informacija.

Članak 20.

Izmjene i dopune neophodne za prilagodbu Dodatka II., Dijela A i Dodatka III. do V., tehničkom napretku i za prilagodbu Dodatka II., dijela C, bit će utvrđene u skladu s postupkom koji je predviđen člankom 21."

3. Sljedeći članak se dodaje:

"Članak 20.a

Do 5. prosinca 2000. Vijeće će po prijedlogu Komisije usvojiti po načelu kvalificirane većine Dodatak II., Dio B, u kojemu su navedeni kriteriji za uključivanje tipova GMM-a u Dodatak II., dio C. Vijeće će po prijedlogu Komisije usvojiti po načelu kvalificirane većine Izmjene i dopune Dodatka II., Dijela B."

^(*) SL L 158, 23.6.1990., str. 56.

4. Prilozi se zamjenjuju priložima koji se nalaze u Dodatku ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice dužne su donijeti potrebne zakone, propise i administrativne odredbe radi usklađenja s ovom Direktivom najkasnije 18 mjeseci nakon njenoga stupanja na snagu. One su o tome dužne odmah obavijestiti Komisiju.

Kad države članice budu donosile ove mjere, te će mjere prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili će se uz njih navesti takva uputa. Načine toga upućivanja predvidjet će države članice.

2. Države članice dužne su Komisiji dostaviti tekst glavnih odredaba nacionalnih zakona koje usvoje na području koje pokriva ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luksemburgu, 26. listopada 1998.

Za Vijeće
Predsjednik
W. SCHÜSSEL

DODATAK

DODATAK I.

DIO A

Tehnike genetske modifikacije navedene u članku 2. stavku b točki i su, *inter alia*:

1. Tehnike kod kojih se primjenjuju rekombinanti nukleinske kiseline i koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskoga materijala umetanjem molekula nukleinske kiseline proizvedene na bilo koji način izvan organizma, u bilo koji virus, bakterijski plazmid ili neki drugi prijenosnički sustav i njihovo ugrađivanje u organizam domaćina u kojemu se prirodno ne nalaze, ali u kojemu se mogu kontinuirano razmnožavati.
2. Tehnike kod kojih se primjenjuje neposredno unošenje u mikroorganizam nasljednoga materijala koji je pripremljen izvan toga mikroorganizma, koje uključuju mikro-ubrizgavanje, makro-ubrizgavanje i mikro-inkapsulaciju.
3. Tehnike fuzije stanica ili hibridizacije kod kojih se formiraju žive stanice s novom kombinacijom nasljednoga genetskoga materijala, fuzijom dviju ili više stanica na način koji se ne javlja u prirodi.

DIO B

Tehnike navedene u članku 2., stavku b, točki ii, za koje se ne smatra da dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne uključuju upotrebu molekula rekombinata nukleinske kiseline ili GMM-a dobivenih drugim tehnikama/metodama a ne tehnikama/metodama koje izuzima Dodatak II., Dio A:

- (1) oplodnja *in vitro*
 - (2) prirodni procesi kao što su: spajanje, pretvaranje i promjena oblika
 - (3) indukcija poliploidnosti
-

DODATAK II.

DIO A

Tehnike ili metode genetske modifikacije kojima se dobivaju mikroorganizmi koje treba izuzeti iz Direktive, pod uvjetom da ne uključuju upotrebu molekula rekombinata nukleinske kiseline ili GMM-a koji nisu proizvedeni pomoću jedne ili više tehnika/metoda navedenih u nastavku:

1. Mutageneza.
2. Stanična fuzija (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetski materijal poznatim fiziološkim procesima.
3. Stanična fuzija (uključujući fuziju protoplasta) stanica eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuziju biljnih stanica.
4. Samokloniranje koje se sastoji od uklanjanja lanaca nukleinske kiseline iz stanice organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njenoga dijela (ili sintetičkoga ekvivalenta), sa ili bez enzimske ili mehaničke faze, u stanice iste vrste ili u stanice filogenetski blisko srodnih vrsta koje mogu izmjenjivati genetski materijal prirodnim fiziološkim procesima, gdje ne postoji vjerojatnost da će dobiveni mikroorganizam izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka.

Samokloniranje može uključivati upotrebu prijenosnika rekombinata čija je sigurna upotreba u određenom mikroorganizmu već dugo poznata.

DIO B

Kriteriji kojima se utvrđuje sigurnost GMM-a za ljudsko zdravlje i okoliš:

... (još u izradi u skladu s postupcima iz članka 20.a)

DIO C

Tipovi GMM-a koji zadovoljavaju kriterije navedene u Dijelu B:

...(još u izradi u skladu s postupcima iz članka 21.)

DODATAK III.

**NAČELA KOJA TREBA SLIJEDITI PRI OCJENJIVANJU SPOMENUTOM
U ČLANKU 5. STAVKU 2.**

Ovaj Dodatak općenito opisuje elemente koji se trebaju uzeti u obzir i postupak koji se treba slijediti pri izvođenju ocjenjivanja spomenutoga u članku 5. stavku 2. On će biti dopunjen, posebno što se tiče dijela B, pomoćnim napomenama koje će sastaviti Komisija u skladu s postupkom utvrđenim člankom 21.

Te će pomoćne napomene biti završene najkasnije do 5. lipnja 2000.

A. ELEMENTI OCJENJIVANJA

1. Dolje navedeno treba se smatrati potencijalno štetnim učincima:

- bolest kod ljudi, uključujući alergijsko i toksično djelovanje,
- bolest kod životinja ili biljaka,
- štetni učinci zbog nemogućnosti liječenja bolesti ili osiguravanja djelotvorne profilakse
- štetni učinci zbog unošenja, ili širenja u okolišu
- štetni učinci zbog prirodnog prenošenja ugrađenoga genetskoga materijala na druge organizme.

2. Ocjenjivanje spomenuto u članku 5. stavku 2. treba se temeljiti na:

(a) utvrđivanju svih potencijalno štetnih učinaka, posebno onih koji se povezuju s:

- (i) mikroorganizmom primateljem;
- (ii) ugrađenim genetskim materijalom (koji potječe iz organizma davatelja);
- (iii) prijenosnikom;
- (iv) mikroorganizmom davateljem (sve dok se mikroorganizam davatelj koristi tijekom postupka);
- (v) dobivenim GMM-om;

(b) karakteristikama aktivnosti;

(c) težini potencijalno štetnih učinaka;

(d) vjerojatnosti da se potencijalno štetni učinci ostvare.

B. POSTUPAK

3. Prva faza u procesu ocjenjivanja treba biti utvrđivanje štetnih svojstava mikroorganizma primatelja i, po potrebi, mikroorganizma davatelja, štetnih svojstava povezanih s prijenosnikom ili ugrađenim materijalom, uključujući sve promjene u postojećim svojstvima primatelja.
4. Općenito, samo GMM-i koji pokazuju sljedeće karakteristike mogu se smatrati odgovarajućima za svrstavanje u klasu 1 prema definiciji iz članka 5.:
 - (i) ne postoji vjerojatnost da će mikroorganizam primatelj, ili roditeljski mikroorganizam, izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka⁽¹⁾;
 - (ii) priroda prijenosnika i ugrađenoga materijala je takva da oni GMM-u ne daju fenotip koji bi mogao izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka⁽¹⁾ ili koji bi mogao štetno djelovati na okoliš;
 - (iii) ne postoji vjerojatnost da će GMM izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka⁽¹⁾ i da će štetno djelovati na okoliš.
5. Da bi dobio potrebne informacije za primjenu ovoga procesa, korisnik najprije može uzeti u obzir relevantne zakone Zajednice (posebno Direktivu Vijeća 90/679/EEZ⁽²⁾. Režimi međunarodne i nacionalne klasifikacije (npr. WHO, NIH, itd.), i njihova izmijenjena izdanja koja su objavljena zbog novih znanstvenih otkrića i tehničkoga napretka, također se mogu uzeti u obzir.

Ti se režimi odnose na prirodne mikroorganizme i kao takvi često se temelje na mogućnosti mikroorganizama da uzrokuju bolesti kod ljudi, životinja ili biljaka i na težini i prenosivosti bolesti koja bi mogla biti uzrokovana. Direktiva 90/679/EEZ klasificira mikroorganizme, kao biološke agense, u četiri klase rizika koje se temelje na njihovom potencijalnom djelovanju na zdravoga odraslog čovjeka. Te klase rizika mogu se koristiti kao pomoć u kategorizaciji aktivnosti kontroliranoga korištenja u četiri klase rizika, koje su navedene u članku 5. stavku 3. Korisnik također može uzeti u obzir režime klasifikacije koji se odnose na biljne i životinjske patogene organizme (koji se obično utvrđuju na nacionalnoj osnovi). Gore spomenuti režimi klasifikacije daju samo provizornu indikaciju klase rizika tih aktivnosti i odgovarajućih kontrolnih mjera i mjera za kontrolu širenja utjecaja.
6. Proces utvrđivanja opasnosti koji se odvija u skladu sa stavcima 3. do 5. treba dovesti do utvrđivanja stupnja rizika povezanoga s GMM-om.
7. Zatim treba odabrati mjere kontrole širenja utjecaja i druge zaštitne mjere na temelju stupnja rizika povezanoga s predmetnim GMM-ima, istovremeno uzimajući u obzir:
 - (i) karakteristike okoliša koji bi vjerojatno mogao biti izložen (npr. ima li u području, koje bi moglo biti izloženo GMM-u, poznatih živih organizama na koje mogu štetno djelovati mikroorganizmi koji se koriste tijekom aktivnosti kontroliranoga korištenja);

⁽¹⁾ Ovo vrijedi samo za životinje ili biljke u okolišu koji bi vjerojatno mogli biti izloženi.

⁽²⁾ SL L 374, 31.12.1990., str. 1. Direktiva zadnji put izmijenjena i dopunjena Direktivom Vijeća 97/59/EZ (SL L 282, 15.10.1997., str. 33).

- (ii) karakteristike tih aktivnosti (npr. njihov obim, priroda);
- (iii) sve nenormirane postupke (npr. inokulacija životinja GMM-ima; oprema koja bi vjerojatno mogla proizvoditi aerosole).

Uzimanje u obzir stavaka (i) do (iii) može za određenu aktivnost povećati, smanjiti ili ostaviti nepromijenjenim stupanj rizika povezanog s predmetnim GMM-om, koji je utvrđen prema stavku 6.

8. Analiza izvedena na prethodno opisan način konačno dovodi do svrstavanja predmetne aktivnosti u jednu od klasa opisanih u članku 5. stavku 3.
9. Konačna klasifikacija kontroliranoga korištenja treba se potvrditi pregledom završenoga ocjenjivanja spomenutoga u članku 5. stavku 2.

DODATAK IV.

**KONTROLA ŠIRENJA UTJECAJA I DRUGE
ZAŠTITNE MJERE**

Opća načela

1. Ove tablice predstavljaju normalne minimalne uvjete i mjere potrebne za svaki stupanj kontrole širenja utjecaja.

Kontrola širenja utjecaja se također postiže primjenom pravilnih radnih postupaka, obukom, opremom za kontrolu širenja utjecaja i posebnom konstrukcijom sustava opreme. Za sve aktivnosti koje uključuju GMM-e, mora se primjenjivati načelo pravilne mikrobiološke prakse i sljedeća načela pravilne zaštite i higijene na radu:

- (i) održavati izloženost radnoga mjesta i okoliša svakom GMM-u na najnižoj mogućoj razini;
- (ii) provoditi tehničke kontrolne mjere na izvoru i po potrebi ih dopunjavati odgovarajućom odjećom i opremom za osobnu zaštitu;
- (iii) na odgovarajući način testirati i održavati kontrolne mjere i opremu;
- (iv) po potrebi obavljati testove na prisutnost genetski manipuliranih organizama izvan prostora primarne fizičke kontrole;
- (v) osigurati odgovarajuću izobrazbu osoblja;
- (vi) prema potrebi osnovati odbore ili pododbore za biološku zaštitu;
- (vii) prema potrebi formulirati i provoditi interne pravilnike o postupcima za zaštitu osoblja;
- (viii) po potrebi istaknuti oznake za biološku opasnost;
- (ix) osigurati objekte i opremu za pranje i dekontaminaciju osoblja;
- (x) voditi primjerenu evidenciju;
- (xi) zabraniti jedenje, pijeње, pušenje, nanošenje kozmetike ili spremanje hrane za ljudsku konzumaciju u radnom prostoru;
- (xii) zabraniti pipetiranje ustima;
- (xiii) osigurati normirane pisane radne postupke gdje je to potrebno radi osiguranja zaštite;
- (xiv) imati na raspolaganju učinkovite dezinficijense i predviđene postupke dezinfekcije u slučaju rasipanja GMM-a;

- (xv) osigurati sigurnu pohranu kontaminirane laboratorijske opreme i materijala, po potrebi.

2. Naslovi tablica su indikativni:

Tablica I A navodi minimalne uvjete za rad u laboratoriju.

Tablica I B navodi dopune i izmjene Tablice I A za rad s GMM-ima u stakleniku/prostoriji za uzgoj.

Tablica I C navodi dopune i izmjene Tablice I A za rad sa životinjama koji uključuje GMM-e.

Tablica II navodi minimalne uvjete za aktivnosti koje ne spadaju u laboratorijske aktivnosti.

U nekim posebnim slučajevima, može biti potrebna primjena kombinacije mjera istoga stupnja iz tablice I A i tablice II.

U nekim slučajevima korisnici mogu, uz suglasnost nadležnoga tijela, ne primjenjivati neku od stavaka predviđenih za određeni stupanj kontrole, ili kombinirati stavke iz dvaju različitih stupnjeva.

U ovim tablicama "neobvezatno" znači da korisnik te mjere može primjenjivati po načelu "od slučaja do slučaja", ovisno o ocjeni spomenutoj u članku 5. stavku 2.

3. Države članice mogu, kod provedbe ovog Dodatka, u sljedeće tablice dodatno uključiti opća načela iz stavaka 1. i 2., radi jasnoće uvjeta.

Tablica I A

Mjere kontrole širenja utjecaja i druge zaštitne mjere za rad u laboratoriju

Naziv		Stupnjevi kontrole širenja utjecaja			
		1	2	3	4
1	Laboratorijske prostorije: izolacija ⁽¹⁾	Nepotrebno	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno
2	Laboratorij: može se hermetički zatvoriti radi raskušivanja	Nepotrebno	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno

Oprema

3	Površine otporne na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense, sredstva za dekontaminaciju i lake za održavanje	Potrebno (pult)	Potrebno (pult)	Potrebno (pult, pod)	Potrebno (pult, pod, strop, zidovi)
4	Ulaz u laboratorij kroz zračnu komoru ⁽²⁾	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
5	Negativni tlak u odnosu na tlak neposredne okoline	Nepotrebno	Nepotrebno	Potrebno osim za ⁽³⁾	Potrebno
6	Zrak koji izlazi iz i ulazi u laboratorij treba proći kroz HEPA filter	Nepotrebno	Nepotrebno	Potrebno (HEPA) ⁽⁴⁾ – izlazni zrak osim za ⁽³⁾	Potrebno (HEPA) ⁽⁵⁾ – ulazni i izlazni zrak
7	Mikrobiološka sigurnosna stanica	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno
8	Autoklav	Na mjestu	U zgradi	Van laboratorija ⁽⁶⁾	U laboratoriju = dvostrani

⁽¹⁾ Izolacija = laboratorij je odvojen od ostalih prostora u istoj zgradi, ili je u odvojenoj zgradi.

⁽²⁾ Zračna komora = ulaz mora biti kroz zračnu komoru, tj. pretkomoru koja je izolirana od laboratorija. Čista strana zračne komore mora biti odvojena od izolirane strane prostorom za presvlačenje ili tuširanje i po mogućnosti, nepropusnim vratima.

⁽³⁾ Aktivnosti kod kojih do prenošenja ne dolazi zrakom.

⁽⁴⁾ HEPA (High Efficiency Particulate Air) = visoko djelotvorna filtracija čestica iz zraka

⁽⁵⁾ Kada se rukuje virusima koje HEPA filteri ne zadržavaju, za izlazni zrak bit će potrebni dodatni uvjeti.

⁽⁶⁾ Potvrđenim postupcima, omogućujući siguran prijenos materijala u autoklav izvan laboratorija i osiguravajući jednaki stupanj zaštite

Sustav rada

Naziv		Stupnjevi kontrole širenja utjecaja			
		1	2	3	4
9	Ograničeni pristup	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
10	Znak za biološku opasnost na vratima	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
11	Posebne mjere za kontrolu rasipavanja aerosola	Nepotrebno	Potrebno svesti na minimum	Potrebno spriječiti	Potrebno spriječiti
13	Tuš	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
14	Zaštitna odjeća	Odgovarajuća zaštitna odjeća	Odgovarajuća zaštitna odjeća i (neobvezatno) obuća	Odgovarajuća zaštitna odjeća	Potpuna promjena odjeće i obuće prije ulaska i izlaska
14	Rukavice	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno
18	Djelotvorna kontrola prijenosnika (npr. glodavaca i insekata)	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno	Potrebno

Otpad

19	Inaktivacija GMM-a u otpadnoj vodi iz umivaonika za ruke ili iz odvoda i tuševa i u sličnim otpadnim vodama	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
20	Inaktivacija GMM-a u kontaminiranim materijalima i otpadu	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno	Potrebno

Druge mjere

Naziv		Stupnjevi kontrole širenja utjecaja			
		1	2	3	4
21	Laboratorij treba sadržavati vlastitu opremu	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
23	Mora postojati prozor ili neko drugo rješenje kako bi se osobe koje su unutra mogle vidjeti	Neobvezatno	Neobvezatno	Neobvezatno	Potrebno

Tablica I B

**Mjere kontrole širenja utjecaja i druge zaštitne mjere za
staklenike i prostorije za uzgoj**

Pojmovi "staklenik" i "prostorija za uzgoj" odnose se na konstrukciju sa zidovima, krovom i podom, koji su predviđeni i koriste se poglavito za uzgoj biljaka u kontroliranom i zaštićenom okruženju.

Primjenjuju se sve odredbe iz Tablice I A, uz sljedeće dodatke/izmjene:

Naziv	Stupnjevi kontrole širenja utjecaja				
	1	2	3	4	
Zgrada					
1	Staklenik: čvrsti objekt ⁽¹⁾	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
Oprema					
4	Ulaz kroz odvojenu prostoriju s dvoja čvrsto spojena vrata	Nepotrebno	Neobvezatno	Neobvezatno	Potrebno
5	Kontrola kontaminirane slijevne vode	Neobvezatno	Slijevanje svesti na minimum ⁽²⁾	Spriječiti slijevanje	Spriječiti slijevanje
Sustav rada					
6	Mjere kontrole nepoželjnih vrsta kao što su insekti, glodavci, artropodi	Potrebno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
7	Postupcima za prenošenje živoga materijala između staklenika/prostorije za uzgoj, zaštitne konstrukcije i laboratorija, kontrolira se rasipanje genetski modificiranih mikroorganizama	Svesti rasipanje na minimum	Svesti rasipanje na minimum	Spriječiti rasipanje	Spriječiti rasipanje

⁽¹⁾ Staklenik se sastoji od čvrste konstrukcije s nepropusnim pokrovom u jednome komadu, smještene na mjestu s nagibom koji sprečava ulazak površinskih slijevnih voda, koja ima samozatvarajuća vrata koja se mogu zaključati.

⁽²⁾ Tamo gdje može doći do prenošenja kroz zemlju.

Tablica I C

**Mjere kontrole širenja utjecaja i druge zaštitne mjere za
aktivnosti u životinjskim odjelima**

Primjenjuju se sve odredbe iz Tablice I A, uz sljedeće dodatke/izmjene:

Naziv	Stupnjevi kontrole širenja utjecaja				
	1	2	3	4	
Objekti					
1	Izolacija životinjskoga odjela ⁽¹⁾	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
2	Prostor i oprema za smještaj životinja ⁽²⁾ odvojeni od ostatka objekta vratima s ključem	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
3	Prostor i oprema za smještaj životinja konstruirani tako da omogućuju dekontaminaciju (vodonepropusni i lako perivi materijali (kavezi, itd.))	Neobvezatno	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno
4	Lako perivi podovi i/ili zidovi	Neobvezatno	Potrebno (pod)	Potrebno (pod i zidovi)	Potrebno (pod i zidovi)
5	Životinje se drže u odgovarajućim zatvorenim prostorima, kao što su kavezi, obori ili bazeni	Neobvezatno	Neobvezatno	Neobvezatno	Neobvezatno
6	Filtri na izolatorima ili izoliranim prostorijama ⁽³⁾	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno

Tablica II

⁽¹⁾ Životinjski odjel: zgrada, ili odvojeni dio zgrade koji sadrži potrebne prostore i opremu i drugi prostori kao što su garderobe, tuševi, prostorije s autoklavom, skladišni prostori za hranu, itd.

⁽²⁾ Prostor i oprema za smještaj životinja: prostor i oprema koji se obično koriste za držanje stoke, rasplodnih i eksperimentalnih životinja, ili prostor koji se koristi za manje kirurške zahvate

Mjere kontrole širenja utjecaja i druge zaštitne mjere za druge aktivnosti

Naziv		Stupnjevi kontrole širenja utjecaja			
		1	2	3	4
Općenito					
1	Mikroorganizmi sposobni za preživljavanje trebaju se držati u sustavu koji odvaja proces od okoline (zatvoreni sustav)	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
2	Kontrola ispušnih plinova iz zatvorenoga sustava	Nepotrebno	Potrebno, svesti rasipanje na minimum	Potrebno, spriječiti rasipanje	Potrebno, spriječiti rasipanje
3	Kontrola aerosola tijekom skupljanja uzoraka, dodavanja materijala u zatvoreni sustav, ili prenošenja materijala u drugi zatvoreni sustav	Neobvezatno	Potrebno, svesti rasipanje na minimum	Potrebno, spriječiti rasipanje	Potrebno, spriječiti rasipanje
4	Inaktivacija tekućih industrijskih kultura prije vađenja iz zatvorenoga sustava	Neobvezatno	Potrebno, potvrđenim sredstvima	Potrebno, potvrđenim sredstvima	Potrebno, potvrđenim sredstvima
5	Brtve trebaju biti tako konstruirane da propuštanje svedu na minimum, ili ga u potpunosti spriječe	Nema posebnih uvjeta	Svesti rasipanje na minimum	Spriječiti rasipanje	Spriječiti rasipanje
6	Kontrolirani prostor treba biti tako konstruiran da zadrži i spriječi rasipanje cjelokupnoga sadržaja zatvorenoga sustava	Neobvezatno	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno
7	Kontrolirani prostor treba biti moguće zabrtviti da se omogući raskuživanje	Nepotrebno	Neobvezatno	Neobvezatno	Potrebno
Naziv		Stupnjevi kontrole širenja utjecaja			

	1	2	3	4
--	---	---	---	---

Oprema

8	Ulaz kroz zračnu komoru	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
9	Površine otporne na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense, sredstva za dekontaminaciju i lako perive	Potrebno (pult, ako postoji)	Potrebno (pult, ako postoji)	Potrebno (pult, ako postoji, pod)	Potrebno (pult, pod, strop, zidovi)
10	Posebne mjere za adekvatno prozračivanje kontroliranoga prostora kako bi se kontaminacija zraka svela na minimum	Neobvezatno	Neobvezatno	Neobvezatno	Potrebno
11	U kontroliranom prostoru se treba održavati tlak zraka koji je negativan u odnosu na neposredno okruženje	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
12	Ulazni i izlazni zrak iz kontroliranoga prostora treba se filtrirati pomoću HEPA filtra	Nepotrebno	Nepotrebno	Potrebno (izlazni zrak, neobvezatno za ulazni zrak)	Potrebno (ulazni i izlazni zrak)

Sustav rada

13	Zatvoreni sustavi trebaju biti smješteni u kontroliranome prostoru	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno	Potrebno
14	Pristup treba biti ograničen samo na ovlašteno osoblje	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno	Potrebno
15	Trebaju biti postavljeni znakovi za biološku opasnost	Nepotrebno	Potrebno	Potrebno	Potrebno

17	Prije napuštanja kontroliranoga područja osoblje se treba istuširati	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
18	Osoblje treba nositi zaštitnu odjeću	Potrebno (radna odjeća)	Potrebno (radna odjeća)	Potrebno	Kompletno presvlačenje prije izlaska i ulaska

Naziv	Stupnjevi kontrole širenja utjecaja			
	1	2	3	4

Otpad

22	Inaktivacija GMM-a u otpadnim vodama iz umivaonika za ruke i tuševa, ili u sličnim otpadnim vodama	Nepotrebno	Nepotrebno	Neobvezatno	Potrebno
23	Inaktivacija GMM-a u kontaminiranim materijalima i otpadu, uključujući one u procesnom tekućem otpadu prije konačnoga ispuštanja	Neobvezatno	Potrebno, potvrđenim sredstvima	Potrebno, potvrđenim sredstvima	Potrebno, potvrđenim sredstvima

DODATAK V.

DIO A

Informacije potrebne za prijavu spomenutu u članku 7.:

- ime korisnika uključujući one koji su odgovorni za nadzor i sigurnost,
- informacije o izobrazbi i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost,
- pojedinosti o svim biološkim odborima i pododborima,
- adresa i opći opis objekata i prostora,
- opis prirode posla koji će se obavljati,
- klasa kontroliranoga korištenja,
- samo za kontrolirano korištenje klase 1, sažetak ocjene spomenute u članku 5. stavku 2. i informacije o upravljanju otpadom.

DIO B

Informacije potrebne za prijavu spomenutu u članku 9.:

- datum podnošenja prijave spomenute u članku 7.,
- imena osoba odgovornih za nadzor i sigurnost, te informacije o izobrazbi i kvalifikacijama,
- upotrijebljeni mikroorganizmi primatelji, davatelji i/ili roditeljski mikroorganizmi i, ovisno o slučaju, sustavi domaćin-prijenosnik,
- izvori i predviđena namjena genetskoga materijala uključenoga u modifikaciju,
- identitet i karakteristike GMM-a
- svrha kontroliranoga korištenja, uključujući očekivane rezultate,
- približne količine kultura koje će se koristiti,
- opis mjera kontrole širenja utjecaja i ostalih zaštitnih mjera koje će se primijeniti, uključujući informacije o upravljanju otpadom, koje će obuhvaćati otpad koji će se proizvesti, njegovu obradu, konačni oblik i krajnje odredište,
- sažetak ocjene spomenute u članku 5., stavku 2.,
- informacije potrebne nadležnome tijelu za ocjenu planova djelovanja u slučaju opasnosti, predviđenih člankom 14.

DIO C

Informacije potrebne za prijavu spomenutu u članku 10.:

- (a) – datum podnošenja prijave spomenute u članku 7.,
- imena osoba odgovornih za nadzor i sigurnost, te informacije o izobrazbi i kvalifikacijama;

- (b) – mikroorganizmi primatelji, ili roditeljski mikroorganizmi koji će se koristiti,
 - sustavi domaćin-prijenosnik koji će se koristiti (tamo gdje je primjenjivo),
 - izvori i predviđena namjena genetskoga materijala uključenoga u modifikaciju,
 - identitet i karakteristike GMM-a
 - količine kultura koje će se koristiti,
- (c) – opis mjera kontrole širenja utjecaja i ostalih zaštitnih mjera koje će se primjenjivati, uključujući informacije o upravljanju otpadom koje obuhvaćaju tip i oblik otpada koji će se proizvesti, njegovu obradu, konačni oblik i krajnje odredište,
 - svrha kontroliranoga korištenja, uključujući očekivane rezultate,
 - opis dijelova instaliranog sustava opreme;
- (d) informacije o planu sprječavanja nesreća i djelovanja u slučaju opasnosti, ako postoji:
 - posebne opasnosti koje proizlaze iz smještaja instaliranog sustava opreme,
 - preventivne mjere koje se primjenjuju, kao npr. sigurnosna oprema, alarmni sustavi i metode kontrole širenja utjecaja,
 - postupci i planovi za provjeru kontinuirane djelotvornosti mjera kontrole širenja utjecaja,
 - opis informacija danih zaposlenicima,
 - informacije potrebne nadležnome tijelu za ocjenu planova djelovanja u slučaju opasnosti, ako se traže prema članku 14.;
- (e) kopija ocjene spomenute u članku 5. stavku 2."