

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990,**  
**geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa**  
 (90/219/ETY)  
 (EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1)

Muutettu:

	virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b> Komission direktiivi 94/51/EY, annettu 7 päivänä marraskuuta 1994	L 297	29	18.11.1994
► <b><u>M2</u></b> Neuvoston direktiivi 98/81/EY, annettu 26 päivänä lokakuuta 1998	L 330	13	5.12.1998
► <b><u>M3</u></b> Neuvoston päätös 2001/204/EY, tehty 8 päivänä maaliskuuta 2001	L 73	32	15.3.2001
► <b><u>M4</u></b> Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003	L 284	1	31.10.2003
► <b><u>M5</u></b> Komission päätös 2005/174/EY, tehty 28 päivänä helmikuuta 2005	L 59	20	5.3.2005

▼B

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990,**  
**geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa**  
**oloissa**  
 (90/219/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 130 s artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristöä koskeva toiminta perustuu ennalta ehkäisevän toiminnan periaatteelle ja toiminnan tavoitteena on ympäristön säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen sekä ihmisten terveyden suojeleminen,

Euroopan yhteisöjen neljänestä toimintaohjelmasta ympäristöalan toimenpiteiksi 19 päivänä lokakuuta 1987 annetussa neuvoston päätöslauselmassa <sup>(4)</sup> lausutaan, että biotekniikan arviointiin ja sen ympäristön kannalta tarkoituksenmukaisimpaan käyttöön liittyvät toimenpiteet ovat ensiarvoisen tärkeä alue, johon yhteisön on keskitettävä toimintansa,

biotekniikan kehittäminen on omiaan edistämään jäsenvaltioiden taloudellista kasvua; tämä merkitsee, että geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja käytetään erilaisissa ja erilaajuisissa sovelluksissa,

geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja on suljetuissa oloissa käytettävä siten, että niiden mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön rajoitetaan kiinnittämällä tarpeellinen huomio onnettomuuksien ehkäisyyn ja jätehuoltoon,

mikro-organismien joutuessa ympäristöön jossakin jäsenvaltiossa niiden suljetun käytön aikana, ne voivat lisääntyä ja levitä maiden rajojen yli ja siten vaikuttaa toisiin jäsenvaltioihin,

biotekniikan kehittämiseksi turvallisesti yhteisön alueella, on tarpeen määritellä ne yhteiset toimenpiteet, joilla voidaan arvioida ja vähentää niitä mahdollisia vaaroja, joita esiintyy aina kun geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja käytetään suljetuissa oloissa, ja asettaa asianmukaiset vaatimukset niiden käytölle,

geneettisesti muunnettuihin mikro-organismeihin liittyvien vaarojen tarkkaa luonnetta ja laajuutta ei vielä täysin tunneta ja vaara on arvioitava tapauskohtaisesti, ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimista varten on tarpeen määritellä tätä arviointia koskevat vaatimukset,

geneettisesti muunnetut mikro-organismit on syytä luokitella niihin sisältyvien vaarojen mukaan; tätä varten on laadittava arviointiperusteet; erityistä huomiota on kiinnitettävä toimintaan, jossa käytetään tavallista vaarallisempia geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja,

on syytä valvoa päästöjä ja ehkäistä onnettomuuksia asianmukaisin eristämistoimenpitein käytön eri vaiheissa,

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 198, 28.7.1988, s. 9 ja  
EYVL N:o C 246, 27.9.1989, s. 6

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 158, 26.6.1989, s. 122 ja  
EYVL N:o C 96, 17.4.1990

<sup>(3)</sup> EYVL N:o C 23, 30.1.1989, s. 45

<sup>(4)</sup> EYVL N:o C 328, 7.12.1987, s. 1

▼B

käyttäjän on ennen kuin ensimmäistä kertaa ryhtyy käyttämään geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja tietyssä suljetussa laitteistossa tehtävä tästä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle, jotta viranomainen voi varmistua siitä, että ehdotettu laitteisto on kyseiseen käyttöön soveltuva niin, ettei se muodosta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle,

on myös tarpeen saada aikaan asianmukaiset toimenpiteet, jonka mukaan geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä ilmoitetaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon käyttöön liittyvän vaaran suuruus,

käyttöön, johon liittyy suuri vaara on saatava toimivaltaisen viranomaisen lupa,

saattaa olla asianmukaista kysyä yleisön mielipidettä geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä,

asianmukaisin toimenpitein on syytä huolehtia siitä, että kaikki, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, saavat tietoa kaikista turvallisuuteen liittyvistä seikoista,

on tärkeää, että laaditaan pelastussuunnitelmat, jotta onnettomuuden sattuessa voidaan toimia tehokkaasti,

onnettomuuden sattuessa käyttäjän olisi välittömästi ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle ja annettava tarvittavat tiedot onnettomuuden vaikutusten arviointia ja asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamista varten,

on aiheellista, että komissio jäsenvaltioita kuultuaan luo menettelyn onnettomuuksia koskevien tietojen vaihtoa varten ja perustaa onnettomuustietorekisterin,

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljettua käyttöä yhteisön alueella olisi seurattava, ja tätä varten jäsenvaltioiden olisi annettava komissiolle tiettyjä tietoja, ja

on syytä perustaa komitea avustamaan komissiota asioissa, jotka liittyvät tämän direktiivin täytäntöönpanoon sekä sen mukauttamiseen tekniikan kehitykseen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Tässä direktiivissä säädetään ne yleiset toimenpiteet ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, jotka ovat tarpeen käytettäessä geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja suljetuissa oloissa.

▼M2

*2 artikla*

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ”mikro-organismilla” mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät,
- b) ”geneettisesti muunnetulla mikro-organismilla” (GMM:lla) mikro-organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa.

Näiden määritelmien mukaan:

- i) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltuja tekniikoita,
- ii) liitteessä I olevassa B osassa mainittujen tekniikkojen ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen.
- c) ”suljetulla käytöllä” kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa GMM:ja viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä mikro-organismien

▼ **M2**

- pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön, sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi,
- d) ”onnettomuudella” kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen suljetuissa oloissa käytettyjen GMM:ien merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle,
- e) ”käyttäjällä” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa GMM:ien suljetusta käytöstä,
- f) ”ilmoituksella” jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen esittämistä.

*3 artikla*

Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- jos geneettinen muunnos saadaan aikaan liitteessä II olevassa A osassa lueteltujen tekniikkojen tai menetelmien avulla, tai
- jos suljetuissa oloissa käytetään vain sen tyyppisiä GMM:ja, jotka ovat liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia, mikä on osoitus niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tällaiset GMM:t luetellaan liitteessä II olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 1 kohdan soveltamista.

*4 artikla*

GMM:ien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin ei sovelleta 5 artiklan 3 ja 6 kohtaa eikä 6—12 artiklaa.

Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisten GMM:ien säilytykseen, viljelyyn, kuljetukseen, tuhoamiseen, hävittämiseen tai käyttöön, jotka on saatettu markkinoille geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annettun neuvoston direktiivin 90/220/ETY<sup>(1)</sup> tai muun sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa määrätään mainitussa direktiivissä säädetyn kaltaisesta erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista, edellyttäen, että käyttö suljetuissa oloissa on markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten, mikäli sellaisia on, mukaista.

*5 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMM:ien suljetusta käytöstä voi seurata.

2. Tätä varten käyttäjän on tehtävä arvio suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyden ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä käyttämällä vähintään liitteessä III olevassa A osassa ja B osassa esitettyjä arviointiperusteita ja menettelyä.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin perusteella suljettu käyttö luokitellaan neljään luokkaan käyttämällä liitteessä III säädettyä menettelyä, minkä tuloksena määräytyvät 6 artiklan mukaiset eristämisen tasot:

Luokka 1: Toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, eli toiminta, jossa riittää tason 1 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 2: Toiminta, johon liittyy vähäinen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 2 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 3: Toiminta, johon liittyy kohtalainen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 3 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

<sup>(1)</sup> EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, 27.6.1997, s.72).

▼ **M2**

Luokka 4: Toiminta, johon liittyy suuri riski, eli toiminta, jossa tarvitaan tason 4 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

4. Kun ei ole selvää, mikä luokka on sopiva ehdotetulle suljetulle käytölle, on sovellettava mahdollisimman ankaria suojelutoimenpiteitä, kunnes lievempiä toimenpiteitä voidaan soveltaa toimivaltaisen viranomaisen kanssa riittäväksi katsotun näytön perusteella.

5. Edellä 2 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa on otettava erityisesti huomioon jätteiden ja jätevesien poistokysymys. Tarvittaessa on toteutettava turvatoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

6. Käyttäjän on pidettävä 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista kirjaa ja annettava selonteko tarkoituksenmukaisessa muodossa toimivaltaisen viranomaisen käyttöön osana 7, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta tai pyydettäessä.

*6 artikla*

1. Käyttäjän on noudatettava liitteessä IV esitettyjä yleisiä periaatteita ja asianmukaisia suljetun käytön luokkaa vastaavia eristämisen- ja muita suojoitoimenpiteitä, paitsi jos liitteessä IV olevassa 2 kohdassa annetaan lupa käyttää muita toimenpiteitä, jotta työpaikan ja ympäristön altistuminen GMM:ille saataisiin pidettyä niin alhaisella tasolla kuin se käytännössä on mahdollista ja jotta varmistettaisiin turvallisuuden korkea taso.

2. Edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia ja käytettäviä eristämisen- ja muita suojoitoimenpiteitä on tarkistettava määräajoin ja viipymättä, jos:

- a) käytetyt eristämistoimenpiteet eivät ole enää riittäviä tai suljetun käytön luokka ei pidä enää paikkaansa, tai
- b) uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, että arviointi ei enää ole asianmukainen.

*7 artikla*

Kun tiloja aiotaan käyttää ensimmäistä kertaa suljettua käyttöä varten, käyttäjän on ennen tällaisen käytön aloittamista tehtävä toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, jossa on vähintään liitteessä V olevassa A osassa luetellut tiedot.

*8 artikla*

Edellä 7 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman nimenomaista uutta ilmoitusta. GMM:ien käyttäjien on luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta pidettävä kirjaa kaikista 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuihin arvioinneista, joita koskevat tiedot on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

*9 artikla*

1. Ensimmäisestä ja myöhemmästä luokkaan 2 kuuluvasta suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on tehty 7 artiklan mukainen ilmoitus, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa B osassa luetellut tiedot.

2. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitettuihin tiloihin on aiemmin tehty ilmoitus ja jos siihen liittyvät lupavaatimukset on täytetty, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa välittömästi uuden ilmoituksen jättämisen jälkeen.

Ilmoituksen tekijä voi kuitenkin itse pyytää virallista lupaa koskevaa päätöstä toimivaltaiselta viranomaiselta. Päätös on tehtävä viimeistään 45 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä.

▼ M2

3. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista ei ole aiemmin tehty ilmoitusta ja ellei toimivaltainen viranomainen toisin ilmoita, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa 45 päivän kuluttua edellä 1 kohdassa mainitun ilmoituksen tekemisestä tai aikaisemmin toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.

*10 artikla*

1. Luokkaan 3 tai 4 kuuluvasta ensimmäisestä tai myöhemmästä suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on annettu ilmoitus 7 artiklan mukaisesti, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa C osassa luetellut tiedot.

2. Luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä ei saa aloittaa ilman toimivaltaisen viranomaisen etukäteen antamaa kirjallista lupaa; viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään kirjallisesti:

a) viimeistään 45 päivän kuluttua uuden ilmoituksen tekemisestä, jos luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaan suljettuun käyttöön tarkoitetuista tiloista on tehty aiemmin ilmoitus ja jos on täytetty siihen liittyvät hyväksymisvaatimukset, jotka koskevat samaan tai ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä kuin mikä oli määrä aloittaa,

b) muissa tapauksissa viimeistään 90 päivää ilmoituksen tekemisestä.

*11 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen tai viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia panemaan täytäntöön ne toimenpiteet, joista jäsenvaltiot päättävät soveltaessaan tätä direktiiviä, ja ottamaan vastaan ja vahvistamaan saaneensa 7, 9 ja 10 artiklassa tarkoitettut ilmoitukset.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava, ovatko ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ovatko annetut tiedot oikeita ja täydellisiä ja ovatko 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu arviointitapa ja suljetun käytön luokka oikeita, sekä tarvittaessa tutkittava, ovatko eristämiseen, muuhun suojaamiseen, jätehuoltoon ja hätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet asianmukaisia.

3. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi:

a) pyytää käyttäjää antamaan lisätietoja tai muuttamaan ehdotetun suljetun käytön olosuhteita tai muuttamaan suljetun käytön luokitusta. Tällöin toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että ehdotettua suljettua käyttöä ei aloiteta tai jos se on jo aloitettu, että se keskeytetään tai lopetetaan, kunnes toimivaltainen viranomainen on antanut suostumuksensa saamiensa lisätietojen tai suljetun käytön muutettujen olosuhteiden perusteella,

b) rajoittaa aikaa, jona suljettu käyttö sallitaan, tai asettaa käytölle tiettyjä erityisehtoja.

4. Edellä 9 ja 10 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomainen:

— odottaa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ilmoittajalta pyytämiään lisätietoja tai

— toimeenpanee julkisen kuulemisen tai kyselyn 13 artiklan mukaisesti.

*12 artikla*

Jos käyttäjä saa asiaan liittyvää uutta tietoa tai muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa siihen liittyviin riskeihin, tästä on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 7, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta on muutettava.

Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoa, joka voi merkittävästi vaikuttaa suljettuun käyttöön liittyviin riskeihin, se voi vaatia käyttäjää muuttamaan suljetun käytön olosuhteita, keskeyttämään käytön tai lopettamaan sen.

▼ M2*13 artikla*

Jos jäsenvaltio pitää sitä asianmukaisena, se voi edellyttää, että tietyistä ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä sanotun kuitenkin rajoittamatta 19 artiklan soveltamista.

*14 artikla*

Toimivaltaisten viranomaisten on ennen suljetun käytön aloittamista varmistettava, että:

- a) laaditaan pelastussuunnitelma sellaisen suljetun käytön varalle, jossa eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille ja/tai ympäristölle, paitsi milloin vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun yhteisön lainsäädännön nojalla,
- b) tietoa pelastussuunnitelmasta sekä sovellettavista asiankuuluvista turvatoimenpiteistä annetaan sellaisille elimille ja viranomaisille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi, tarkoituksenmukaisella tavalla ja niiden tarvitsematta sitä pyytää. Tiedot on saatettava ajan tasalle määräajoin. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavina.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on luovutettava samanaikaisesti muille jäsenvaltioille, joita asia koskee, samat tiedot, jotka annetaan omille kansalaisille, tarvittavien kahdenvälisen neuvottelujen perustaksi.

*15 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa välittömästi ilmoittaa siitä 11 artiklassa määritellylle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa seuraavat tiedot:

- onnettomuusolosuhteet,
- kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät,
- tiedot, jotka ovat tarpeen väestön terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien onnettomuuden vaikutusten arvioimiseksi,
- tiedot toteutetuista toimenpiteistä.

2. Kun 1 kohdan mukaiset tiedot on annettu, jäsenvaltioiden on:

- varmistettava, että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan ja varoitettava välittömästi niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus voi vaikuttaa,
- kerättävä, milloin tämä on mahdollista, onnettomuuden täydellistä analysointia varten tarvittavat tiedot ja tarvittaessa annettava suosituksia samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa ja niiden vaikutusten rajoittamiseksi.

*16 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on:

- a) kuultava pelastussuunnitelman ehdotetun toimeenpanon osalta niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus todennäköisesti vaikuttaa,
- b) ilmoitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvasta onnettomuudesta ja annettava tiedot onnettomuuden olosuhteista sekä kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät, tiedot toteutetuista toimenpiteistä ja niiden tehokkuudesta sekä onnettomuuden analyysi mukaan lukien suositukset onnettomuuden vaikutusten rajoittamiseksi ja samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

2. Komissio luo jäsenvaltioita kuultuaan järjestelmän 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vaihtoa varten. Se myös toteuttaa ja asettaa jäsenvaltioiden käyttöön tietorekisterin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista onnettomuuksista; rekisterissä on oltava selvitys onnettomuuksien syistä, saadut kokemukset ja ne toimenpiteet, jotka on toteutettu samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

▼ **B***17 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toimivaltainen viranomaisen järjestää tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että käyttäjä noudattaa tätä direktiiviä.

▼ **M2***18 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa lähetettävä komissiolle 10 artiklan mukaisesti kyseisen vuoden aikana ilmoitetuista luokkiin 3 ja 4 kuuluvista suljetuista käytöistä yhteenvetokertomus, jossa on suljetun käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit.

2. Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2003 lähetettävä komissiolle yhteenvetokertomus tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista.

3. Joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2004 komissio julkaisee 2 kohdassa mainittuihin kertomuksiin perustuvan yhteenvedon.

4. Komissio voi julkaista yleisiä tilastotietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja muista siihen liittyvistä seikoista, jos ne eivät sisällä tietoja, jotka ovat omiaan vahingoittamaan käyttäjän kilpailu-  
semaa.

*19 artikla*

1. Jos tietojen ilmitulo vaikuttaa vähintään yhteen ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY (1) 3 artiklan 2 kohdassa mainituista seikoista, ilmoittaja voi osoittaa tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista ne tiedot, joita on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksensä ilmoittajalle.

3. Seuraavia 7, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa käsitellä luottamuksellisina:

- GMM:ien yleiset ominaisuudet, ilmoittajan nimi ja osoite ja käyttöpaikka,
- suljetun käytön luokka ja eristämistoimenpiteet,
- arvio ennakoitavista, etenkin ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisista vaikutuksista.

4. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista sivullisille tämän direktiivin perusteella ilmoitettuja tai muuten annettuja 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

5. Jos ilmoittaja jostakin syystä peruuttaa ilmoituksensa, toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä annettujen tietojen luottamuksellisuus.

*20 artikla*

Muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteessä II olevan A osan ja liitteiden III—V mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sekä liitteessä II olevan C osan mukauttamiseksi, päätetään 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

(1) EYVL L 158, 23.6.1990, s. 56..

▼ M2*20a artikla*

Neuvosto päättää määräenemmistöllä komission ehdotuksesta liitteessä II olevassa B osassa luetelluista GMM:ien liitteessä II olevaan C osaan sisällyttämistä koskevista arviointiperusteista 5 päivänä joulukuuta 2000 mennessä. Neuvosto päättää liitteessä II olevan B osan muutoksista määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

▼ M4*21 artikla*

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY <sup>(1)</sup> 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.  
Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼ B*22 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 23 päivänä lokakuuta 1991. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

*23 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

(<sup>1</sup>) Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼ M2*LIITE I*

## A OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun muassa:

- 1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joita käytettäessä muodostuu uusia geeniaineksen yhdistelmiä siten, että organismin ulkopuolella millä tahansa tavalla tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä lisätään virukseen, bakteeriplasmiidiin tai muuhun vektoriin ja ne liitetään sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne eivät luonnossa esiinny mutta jossa ne voivat lisääntyä,
- 2) tekniikat, joissa mikro-organismiin viedään suoraan mikro-organismien ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi,
- 3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja sulauttamalla yhteen kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

## B OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen tekniikoiden ei katsota aiheuttavan geneettistä muuntumista edellyttäen, että niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä GMM:ja, jotka on saatu aikaan muilla kuin liitteessä II olevassa A osassa tarkoitetuilla direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jääneillä tekniikoilla tai menetelmillä:

- 1) koeputkihedelmöitys
- 2) luonnossa toteutuvat prosessit, kuten konjugaatio, transduktio ja transformaatio
- 3) polyploidian aiheuttaminen.

▼ **M2***LIITE II*

## A OSA

Direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät sellaiset mikro-organismeja tuottavat geneettisen muuntamisen teknikat ja menetelmät, joissa ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä muita GMM:ja kuin niitä, jotka on saatu aikaan yhdellä tai useammalla seuraavassa mainituista tekniikoista tai menetelmistä:

1. mutageneesi,
2. sellaisten prokaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), joka vaihtavat geeniaineesta tunnettujen fysiologisten prosessien avulla,
3. minkä tahansa eukaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), mukaan lukien hybridomien tuottaminen ja kasvisolufuusioidet,
4. sisäinen kloonauus, jossa organismin solusta otetaan nukleiinihapposekvenssejä, jotka (tai joiden synteettinen vastine) mahdollisesti viedään kokonaan tai osittain ja siten, että tätä vaihetta mahdollisesti edeltää entsyyminen tai mekaaninen vaihe, uudelleen saman lajin soluihin tai sellaisten fylogeneettisesti läheisten lajien soluihin, jotka voivat luonnossa vaihtaa perintöainesta fysiologisten prosessien avulla, ja jonka tuloksena muodostuva mikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille eikä kasveille;

sisäisessä kloonauksessa voidaan käyttää sellaisia yhdistelmävektoreita, joita on kauan käytetty turvallisesti kyseisissä mikro-organismeissa.

▼ **M3**

## B OSA

**Arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle**

Tässä liitteessä kuvataan yleisellä tasolla arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle ja voidaanko ne sisällyttää C osaan. Liitettä täydennetään myöhemmin laadittavilla ohjeilla, jotka muodostavat niiden arviointiperusteiden soveltamista helpottavan oppaan, ja jotka komissio hyväksyy sekä tarvittaessa muuttaa direktiivin 21 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## 1. JOHDANTO

Tätä direktiiviä ei sovelleta 21 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen C osaan sisällytettyihin GMM:ien tyyppeihin. GMM:ja lisätään luetteloon tapauskohtaisesti, ja niiden poisjättäminen koskee ainoastaan selvästi määriteltäviä GMM:ja. Poisjättämistä sovelletaan ainoastaan, jos GMM:ja käytetään 2 artiklan c alakohdassa määritellyssä suljetussa käytössä, eikä sitä sovelleta GMM:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön. C osan luetteloon voidaan sisällyttää vain sellaisia GMM:ja, jotka todistetusti täyttävät seuraavassa esitetyt perusteet:

## 2. YLEISET PERUSTEET

2.1 **Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen**

Kanta on tunnistettava ja yksilöitävä tarkasti, ja muunnos on tunnettava ja tarkistettava.

2.2 **Turvallisuuden varmennettu, asiakirjoihin perustuva näyttö**

Organismin turvallisuudesta on toimitettava näyttö asiakirjojen avulla.

2.3 **Geneettinen stabiilisuus**

Jos epästabiilisuus voi vaarantaa turvallisuuden, organismin stabiilisuus on osoitettava.

## 3. ERITYISET PERUSTEET

3.1 **Patogeenisuus**

GMM:sta ei saa aiheutua mitään tautia tai haittaa terveille ihmiselle, kasville tai eläimelle. Patogeenisuus sisältää sekä toksigeenisuuden että allergeenisuuden, joten GMM:n on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

3.1.1 *Toksigeenisuus*

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä toksigeenisistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu toksigeenisistä ominaisuuksistaan.

▼ **M3**3.1.2 *Allergeenisuus*

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä allergeenisistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu allergian aiheuttaja, jonka allergeenisuus vastaisi esimerkiksi työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumisesta työssä annetun direktiivin 90/679/ETY muuttamisesta 12 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/88/ETY<sup>(1)</sup> tarkoitettujen mikro-organismien allergeenisuutta.

3.2 **Muut haitalliset satunnaiset tekijät**

GMM ei saa sisältää tunnettuja haitallisia satunnaisia tekijöitä, kuten muita geneettisesti muunnetun mikro-organismien läheisyydessä tai sisällä esiintyviä aktiivisia tai latenteja mikro-organismeja, jotka voisivat olla haitallisia ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

3.3 **Geneettisen materiaalin siirtyminen**

Muunnettu geneettinen materiaali ei saa aiheuttaa mitään haittaa, jos se siirtyy muuhun eliöön, se ei saa olla itsesiirtyvä eikä sen oma siirtymistajuus saisi olla suurempi kuin vastaanottavan tai emo-organismien muiden geenien siirtymistajuus.

3.4 **Ympäristön turvallisuus, jos mikro-organismi pääsee merkittävässä määrin tahattomasti valvonnasta**

GMM:t eivät saa aiheuttaa ympäristöön välittömiä tai viivästyviä haittavaikutuksia, jos tapahtuu vahinko, johon liittyy merkittävää ja tahatonta vapautumista ympäristöön.

GMM:ja, jotka eivät täytä mainittuja perusteita, ei saa sisällyttää C osaan.

▼ **M5****Direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaa B osaa täydentävät ohjeet**

## JOHDANTO

Muuntogeenisten mikro-organismityyppien katsotaan olevan sopivia sisällytettäväksi direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaan C osaan vain, jos ne täyttävät kyseisen liitteen B osassa esitetyt yleiset ja erityiset arviointiperusteet.

Luettelo kaikista liitteessä II olevaan C osaan sisällytetyistä muuntogeenisistä mikro-organismeista (GMM:ista) sekä niiden tunnistamisen mahdollistavista ominaisuuksista tai niitä koskevista tietolähteistä julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Harkittaessa, sopiiko jokin GMM-tyyppi sisällytettäväksi liitteessä II olevaan C osaan, on otettava huomioon kaikki kyseisen GMM:n komponentit ja tarvittaessa myös prosessi, jota käyttämällä se on rakennettu. On kuitenkin huomattava, että vaikka arvioinnissa on tarkasteltava kaikkia näkökohtia, ainoastaan GMM:n ominaisuudet arvioidaan liitteessä II olevassa B osassa esitetyillä perusteilla. Jos kaikki GMM:n komponentit arvioidaisiin erikseen ja niiden todettaisiin olevan turvallisia, on todennäköistä, että myös lopullinen GMM täyttäisi turvallisuusvaatimukset. Tätä ei kuitenkaan tule pitää selvänä, vaan asia on tutkittava perusteellisesti.

Jos lopullisen GMM:n valmistuksen välivaiheissa syntyy muita GMM:ja, myös nämä välimuodot olisi arvioitava liitteessä II olevassa B osassa esitetyillä perusteilla, jotta jokainen tyyppi ja siten koko suljettu käyttö voitaisiin jättää direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käyttäjät soveltavat seuraavia suuntaviivoja, jotta heidän olisi helpompaa noudattaa näitä perusteita määrittäessään GMM-tyyppien turvallisuutta ihmisen terveydelle ja ympäristölle ja tuottaessaan tätä koskevia aineistoja GMM:ien sisällyttämiseksi liitteessä II olevaan C osaan. Samoin kansallisten toimivaltaisten tulisi soveltaa näitä suuntaviivoja arvioidessaan perusteiden noudattamista.

Aineistojen pitäisi sisältää sekkaperäiset ja riittävät todisteet, jotta jäsenvaltiot voivat arvioida, ovatko GMM:ien turvallisuutta koskevat lausunnot arviointiperusteiden osalta perusteltuja. Olisi noudatettava ennalta varautuvaa lähestymistapaa siltä varalta, että täydellistä tieteellistä varmuutta ei ole, ja vasta kun on vakuuttavasti osoitettu, että vaatimuksia on noudatettu, GMM:ien jättämistä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle voidaan harkita.

Kun kansallinen toimivaltainen viranomaisensa saa tätä tarkoitusta varten laaditun aineiston ja toteaa, että perusteita on noudatettu, sen on toimitettava aineisto komissiolle, joka puolestaan kuulee direktiivin 21 artiklalla perustettua komiteaa siitä, sisällytetäänkö kyseinen GMM liitteessä II olevaan C osaan. Jäljempänä käytettävät termit määritellään lisäyksessä 1.

(1) EYVL L 268, 29.10.1993, s. 71.

▼ **M5**

## 1. YLEISET PERUSTEET

1.1 *Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen*

Kanta olisi tunnistettava ja varmennettava, ja vektori-insertin rakenne ja toiminto lopullisessa GMM:ssa olisi kuvattava tarkoin. Yksityiskohtaiset tiedot kannasta saaduista kokemuksista (mukaan luettuina kokemukset aiemmista geneettisistä muunnoksista) ovat hyödyllisiä turvallisuuden arvioimiseksi. Taksonominen suhde läheistä sukua oleviin tunnettuihin, haitallisiin mikro-organismeihin olisi ymmärrettävä, koska sen avulla voidaan saada tietoa mahdollisista haitallisista ominaisuuksista, jotka eivät yleensä ilmene mutta jotka voivat ilmetä geneettisen muuntamisen tuloksena. Käytettäessä eukaryoottisia solu-, solukko- ja kudosisviljelyjärjestelmiä olisi tarkistettava kansainvälisten luokitusten (kuten ATCC:n) perusteella, mistä soluista ja viljelmistä on kyse.

Aiemmistä geneettisistä muunnoksista, turvallisuudesta, taksonomiasta sekä fenotyyppi- ja geenitunnistamista olisi haettava tietoa alan kirjallisuudesta. Mahdollisia tietolähteitä ovat Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, tieteelliset julkaisut sekä DNA:ta toimittavat kaupalliset yritykset. Muita hyödyllisiä tietolähteitä ovat solupankit ja solupankkiorganisaatiot, kuten World Federation of Culture Collections (WFCC), joka julkaisee teosta World Directory of Collections of Cultures of Micro-organisms, ja European Culture Collections Organisation (ECCO). Lisäksi on otettava huomioon tärkeimmät eurooppalaiset solupankit, jotka ylläpitävät laajoja mikro-organismiryhmiä. Kun on kyse uudesta isolaatista tai kannasta, jota ei ole tutkittu perusteellisesti, kaikki vielä avoinna olevat kysymykset olisi pyrittävä ratkaisemaan kokeilla, joilla GMM:n tunnistaminen varmistetaan. Näin joudutaan tekemään silloin, kun GMM-kanta poikkeaa olennaisesti emokannastaan (kannoistaan) esimerkiksi sen vuoksi, että se on solufuusion tai moninkertaisen geneettisen muuntamisen tulos.

Jos kannan tunnistaminen on varmistettava testein, varmistamisessa voidaan käyttää hyväksi morfologiaa, kudosisviljelyä, elektronimikroskooppia, serologiaa, ravinteiden käyttöön ja/tai hajottamiseen perustuvia ominaisuuksia, isoentsyymianalyysiä, proteiini- ja rasvahappokoostumusta, guaniiniin ja sytosiinien prosenttista yhteismäärää, DNA- ja RNA-sormenjälkiä, taksonille ominaisten DNA- ja RNA-sekvenssien amplifikaatiota, geenikoettimia, hybridisaatiota, jossa käytetään rRNA-spesifisiä DNA-koettimia, sekä DNA:n ja RNA:n sekvenssointia. Tällaisten kokeiden tulokset olisi dokumentoitava.

GMM:n geenien tunnistamisen kannalta on ihanteellista, jos vektorin ja insertin koko nukleotidisekvenssi tunnetaan. Tällöin voidaan selvittää jokaisen geneettisen yksikön toiminto. Vektori ja insertti olisi mahdollisuuksien mukaan rajoitettava kooltaan niihin geenisekvensseihin, joilla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa. Näin toimittaessa tuntemattomien toimintojen siirtyminen ja ilmeneminen sekä epäsuotavien ominaisuuksien esiintyminen ovat epätodennäköisempiä.

1.2 *Asiakirjoin todistettu ja vahvistettu turvallisuus*

GMM:n käytön turvallisuus olisi osoitettava asiakirjoin. Todisteina voidaan käyttää aiempien kokeiden tuloksia, alan kirjallisuudesta kerättyjä tietoja tai organismin käytöstä saatua vahvistettua turvallisuushistoriaa. On otettava huomioon, että aiemmat kokemukset GMM:n turvallisesta käytöstä eivät välttämättä vahvista sen olevan turvallinen varsinkaan, jos sitä on käytetty turvallisuussyistä tarkkaan valvotuissa oloissa.

Arvioitaessa, täyttääkö GMM tämän turvallisuutta koskevan vaatimuksen, on ratkaisevan tärkeää, että sen vastaanottaja- tai emokannan käytön turvallisuus todistetaan asiakirjoin ja vahvistetaan. GMM:ssa voi kuitenkin esiintyä huomattavia muutoksia emokantaan (-kantoihin) verrattuna, ja nämä muutokset on tutkittava, koska ne voivat vaikuttaa sen turvallisuuteen. Erityisen tarkkana olisi oltava tapauksissa, joissa geneettisellä muuntamisella on pyritty poistamaan vastaanottaja- tai emokannassa esiintyvä haitallinen tai patogeeninen ominaisuus. Tällaisissa tapauksissa turvallisuus olisi vahvistettava selvin dokumentoiduin todistein, joilla osoitetaan, että haitalliset tai mahdollisesti haitalliset ominaisuudet on onnistuttu poistamaan. Jos vastaanottaja- tai emokannasta ei ole saatavilla tällaisia tietoja, voidaan käyttää kyseisestä lajista kerättyjä tietoja. Näillä tiedoilla voidaan mahdollisesti osoittaa vastaanottaja- tai emokannan turvallisuus, jos niiden tukena on kirjallisuudesta saatuja todisteita ja taksonomisia selvityksiä lajin sisäisistä kannan variaatioista.

Jos GMM:n turvallisuutta ei voida osoittaa saatavilla olevin tiedoin, se on osoitettava asianmukaisin kokein.

## ▼M5

1.3 *Geneettinen stabiilisuus*

GMM:n geneettinen muuntaminen ei saisi lisätä sen stabiilisuutta muuntamattomaan mikro-organismiin verrattuna sellaisessa ympäristössä, jossa GMM voisi olla haitallinen.

Jos geneettisen muuntamisen yhteydessä esiintyy epästabiilisuutta, joka voi vaarantaa turvallisuuden, on esitettävä todisteet GMM:n stabiilisuudesta. Tämä on erityisen tarpeellista tapauksissa, joissa GMM:ssa on saatu aikaan heikentävä mutaatio, jolla pyritään lieventämään haitallisten ominaisuuksien esiintymistä.

## 2. ERITYISET PERUSTEET

2.1 *Patogeenisuus*

GMM:n olisi oltava sellainen, ettei se voi aiheuttaa terveille ihmisille, kasveille ja eläimille tautia tai haittaa normaalioloissa tai sellaisissa vaaratilanteissa, joita voi odottaa esiintyvän. Tällaisia tilanteita ovat vahingossa tapahtunut neulalla pistäminen, nauttiminen, aerosolille altistuminen tai mikro-organismien pääseminen ympäristöön. Jos on normaalia todennäköisempää, että immuunivajavuustilasta kärsivät henkilöt altistuvat GMM:lle, esimerkiksi jos GMM:a on tarkoitus käyttää kliinisissä olosuhteissa, tällaisen altistumisen mahdolliset vaikutukset olisi otettava huomioon arvioitaessa kyseisen GMM:n yleistä turvallisuutta.

Yleisiä arviointiperusteita varten kirjallisuudesta kerätty aineisto ja taustatiedot riittävät todennäköisesti osoittamaan, ettei GMM:iin liity patogeenisuutta. Lajin ja läheistä sukua olevien kantojen käsittelystä ja turvallisuudesta kerätyt tiedot on tutkittava. Lisäksi tietoa olisi haettava ihmisille, eläimille ja kasveille haitallisista patogeeneistä laadituista luetteista.

Jotta eukaryooteissa käytettävä virusvektori voidaan sisällyttää liitteessä II olevaan C osaan, se ei saisi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Virusvektorien alkuperä ja mekanismi, jolla niiden haitallisia ominaisuuksia heikennetään, sekä kyseisten ominaisuuksien stabiilisuus olisi tunnettava. Näiden ominaisuuksien olemassaolo viruksessa olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä vahvistamaan ennen muuntamista ja sen jälkeen. Tällaisia vektoreita käytettäessä olisi käytettävä ainoastaan deleetiomutaatioita. Kyseeseen voivat tulla myös rakenteet, joissa käytetyt DNA- tai RNA-vektorit on saatu viljellyistä isäntäsoluista peräisin olevista viruksista, mutta tämä edellyttää, että isäntäsoluissa ei esiinny eikä voi kehittyä infektoivia viruksia.

On oletettavaa, että tunnetusti patogeenisten lajien ei-virulentit kannat, kuten ihmis- ja eläinrokotteiden sisältämät elävät mikro-organismit, eivät ole patogeenisia. Tämän perusteella niitä voidaan pitää liitteessä II olevassa B osassa esitettyjen vaatimusten mukaisina, jos

1. kyseisestä ei-virulentista kannasta saadut kokemukset ovat osoittaneet sen olevan turvallinen ilman haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen (kirjallisuuden perusteella), tai
2. kannalta puuttuu pysyvästi virulenssia aiheuttava perintöainne tai siinä on stabiileja mutaatioita, joiden tiedetään vähentävän riittävästi virulenssia (patogeenisuustestit, geneettiset tutkimukset, kuten geeni-koettimien käyttö, faagien ja plasmidien osoittaminen, restriktiokartoitus, sekvenssointi ja proteiini-koettimien käyttö) ja joiden turvallisuudesta on olemassa vankat todisteet. Tällaisessa tilanteessa olisi otettava huomioon minkä tahansa uuden geeninsiirtotapahtuman aiheuttaman geenideleetin tai mutaation peruuntumisen riski.

Jos kirjallisuudesta ja taksonomisista tutkimuksista ei saada riittävästi tietoja, vaaditut tiedot olisi hankittava kokeilla, jotka sopivat kyseisen mikro-organismien patogeenisuuden määrittämiseen. Nämä kokeet olisi yleensä tehtävä kyseisellä GMM:lla, mutta joissakin tapauksissa voi olla asianmukaista käyttää vastaanottaja- tai emokantaa. Jos GMM poikkeaa huomattavasti emo-organismistaan (organismeistaan), olisi varottava tekemästä vääriä päätelmiä sen patogeenisuudesta.

Seuraavassa on joitakin esimerkkejä mikro-organismien vastaanottaja- ja emokannoista sellaisten GMM:ien valmistuksessa, jotka voisivat soveltaa sisällytettäväksi liitteessä II olevaan C osaan:

— Asianmukaisesti heikennetyt bakteerikantojen johdannaiset, kuten *Escherichia coli* K12 ja *Staphylococcus aureus* 83254, joiden kasvu ja eloonjääminen riippuvat sellaisten ravinteiden lisäämisestä, joita ei ole ihmisessä tai kasvualueen ulkopuolella olevassa ympäristössä. Esimerkkinä voidaan mainita diaminopimeliinihapon tarve ja tymiini-alkaloidit.

## ▼M5

- Eukaryoottisia (kasveista ja eläimistä, myös nisäkkäistä peräisin olevia) solu-, solukko- ja kudosisäilyelmiä voidaan pitää asianmukaisesti heikennettyinä isäntinä. Tällaisiin soluihin perustuvien GMM:ien olisi täytettävä myös muut näissä perusteissa asetetut vaatimukset (kuten se vaatimus, ettei niiden mukana saa esiintyä haitallisia adventiivisia organismeja eivätkä niiden vektorit saa olla mobilisoituvia).
- Luonnonvaraisten, ei-patogeenisten isäntäkantojen ekologiset lokerot voivat olla hyvin erikoiset. Jos tällaisia kantoja pääsee vahingossa leviämään, niiden ympäristövaikutukset jäävät hyvin pieniksi. Toisaalta ne voivat olla laajasti esiintyviä hyvälaatuisia kantoja, jotka valvonnasta ympäristöön päästyään vaikuttaisivat erittäin vähän ihmisten, eläinten ja kasvien terveyteen. Tällaisia isäntiä ovat maitohappobakteerit, juuristobakteerit, äärimmäisen termofiilit mikro-organismit, antibiootteja tuottavat bakteerit tai sienet. Kyseisten mikro-organismin genetiikasta ja molekyyleistä on oltava saatavilla luotettavia tietoja.

Lopullisessa GMM:ssa esiintyvissä vektorissa ja insertissä ei saisi olla geenejä, jotka koodaavat aktiivista proteiinia tai RNA:ta (esimerkiksi virulenssitekijöitä ja toksineja) sellaisia määriä tai sellaisessa muodossa, että ne aiheuttaisivat GMM:ssa fenotyypin, joka olisi todennäköisesti patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille tai haitallinen ympäristölle.

Jos vektori tai insertti sisältää sekvenssejä, jotka joissakin mikro-organismeissa koodaavat haitallisia ominaisuuksia, sen käyttöä olisi vältettävä, vaikka sekvenssit eivät aiheuttaisi GMM:ssa sellaista fenotyyppiä, joka todennäköisesti olisi patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille tai haitallinen ympäristölle. Olisi myös huolehdittava siitä, ettei siirretty perintöaines koodaa patogeenisuustekijää, joka voi korvata emo-organismissa esiintyvän heikentävän mutaation.

Vektorin aiheuttama fenotyyppi voi riippua vastaanottaja- tai emo-organismita. Ei ole itsestään selvää, että rakenteen siirtäminen yhdenlaiseen isäntään johtaisi samaan tulokseen toisenlaisessa isännässä. Esimerkkinä voidaan mainita heikennetty retrovirusvektori, joka ei voi tuottaa infektoivia viruspartikkeleita bakteereissa eikä useimmissa solulinjoissa. Sama vektori tuottaisi kuitenkin pakkaussolulinjassa infektiivisiä viruspartikkeleita ja voisi saada GMM:ssa aikaan patogeenisen fenotyypin sen mukaan, millaisia heikentämis- ja inserttisekvenssejä GMM:iin on siirretty.

### 2.1.1 Toksigeenisuus

Geneettinen muunnos ei saisi johtaa siihen, että GMM alkaa tuottaa ennalta arvaamattomia toksineja tai aiheuttaa lisää toksigeenisia vaikutuksia. Mikrobitoksiineihin kuuluvat muun muassa eksotoksiinit, endotoksiinit ja mykotoksiinit. Toksigeenisuudesta voidaan saada hyödyllistä tietoa perheytymällä vastaanottaja- tai emokantaan.

Jos vastaanottaja- tai emokanta on ollut toksiiniton, on kuitenkin otettava huomioon se mahdollisuus, että vektori-insertti voi viedä mukanaan toksineja, edistää normaalia toksiinituotantoa tai vahvistaa heikennettyä toksiinituotantoa. Toksiinien olemassaolo on tutkittava huolellisesti, mutta se ei välttämättä estä sisällyttämästä GMM:a liitteessä II olevaan C osaan.

### 2.1.2 Allergeenisuus

Vaikka kaikki mikro-organismit voivat olla jossain määrin allergeenisia, eräät lajit ovat tunnetusti allergian aiheuttajia. Nämä lajit on mainittu neuvoston direktiivissä 93/88/ETY<sup>(1)</sup> ja komission direktiivissä 95/30/EY<sup>(2)</sup> ja niiden muutoksissa. Arvioitavasta GMM:sta olisi tarkistettava, kuuluuko se tähän erityisen allergeenisten organismien ryhmään. Mikro-organismin allergeenisia rakenneosia voivat olla esimerkiksi soluseinät, itiöt, luonnossa esiintyvät aineenvaihduntatuotteet (kuten proteaasit) ja eräät antibiootit. Jos vektori ja insertti ilmestyvät tuloksena olevassa GMM:ssa, geenituotteeseen ei saa liittyä sellaista biologista aktiivisuutta, joka tuottaa voimakkaita allergeeneja. On kuitenkin muistettava, ettei tätä vaatimusta voida soveltaa ehdottomasti.

## 2.2 Haitalliset adventiiviset organismit

GMM:ssa ei saa olla tunnettuja, mahdollisesti haitallisia adventiivisia organismeja, kuten mykoplasmoja, viruksia, bakteereita, sieniä, muita kasvi- tai eläinsoluja ja/tai symbiontteja. Tämä on mahdollista saavuttaa esimerkiksi siten, että GMM:n muodostamisessa käytetään vastaanottaja- tai emokantaa, josta tiedetään, ettei sen mukana esiinny tällaisia organismeja. Vaikka GMM:n emo-organismi(e)n mukana ei esiintyisikään

<sup>(1)</sup> EYVL L 268, 29.10.1993, s. 71.

<sup>(2)</sup> EYVL L 155, 6.7.1995, s. 41.

## ▼ M5

muita organismeja, ei ole itsestään selvää, että ne puuttuvat myös GMM:sta, koska niitä voi tulla GMM:n muodostamisen yhteydessä mukaan.

Erityisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, sisältävätkö eläinsoluviljelmät mahdollisesti haitallisia adventiivisia organismeja. Näitä ovat esimerkiksi lymfositista koriomeningiittiä aiheuttava virus ja mykoplasmat, kuten *Mycoplasma pneumoniae*. Mikro-organismien mukana esiintyviä muita organismeja voi olla vaikea havaita. Kaikki seulonnan tehokkuutta rajoittavat tekijät on otettava huomioon.

## 2.3 Perintöaineen siirtyminen

GMM:iin siirretty perintöaine ei saisi olla siirtyvä tai mobilisoituva, jos se voi aiheuttaa vastaanottavassa mikro-organismissa haitallisen fenotyypin.

Vektori ja insertti eivät saisi siirtää resistenssigeenejä GMM:iin, jos resistenssi voi vaikeuttaa tautien hoitoa. Resistenssigeenien olemassaolo ei kuitenkaan merkitse automaattisesti sitä, ettei GMM:a voida sisällyttää liitteessä II olevaan C osaan. Tällaisissa tapauksissa on kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, etteivät nämä geenit ole mobilisoituvia.

Jos vektori on virus, kosmidi tai minkä tahansa tyyppinen virusperäinen vektori, se olisi myös tehtävä ei-lysogeeniseksi, kun sitä käytetään kloonauksvektorina (siinä ei esimerkiksi saa olla *ci-lambda*-repressoria). Insertti ei saisi olla mobilisoituva, minkä vuoksi se ei saisi sisältää esimerkiksi siirrettävissä olevia provirussekvenssejä eikä muita funktionaalisia transponoivia sekvenssejä.

Joitakin isäntäkromosomiin integroituneita vektoreita voidaan myös pitää mobilisointumattomina. Jokainen tapaus olisi kuitenkin tutkittava erikseen, ja erityistä huomiota olisi kiinnitettävä mekanismeihin, jotka voivat helpottaa kromosomien mobiliteettia (esimerkiksi sukupuolen määrittävän kromosomin läsnäolo) tai siirtymistä isännässä mahdollisesti oleviin muihin replikoneihin.

## 2.4 Ympäristöturvallisuus, jos GMM pääsee suljetusta tilasta

Ympäristölle voi yleensä koitua haittaa ainoastaan, jos GMM voi jäädä eloon ja sillä on vaarallisia ominaisuuksia. Ympäristöhaittaa arvioitaessa olisi otettava huomioon jäsenvaltioiden erilaiset ympäristöolosuhteet ja tarpeen mukaan äärimmäiset tilanneskenaariot. Lisäksi on annettava seikka-peräiset tiedot kaikista aikaisemmista päästöistä (tarkoituksellisista ja muista) ja niiden ympäristövaikutuksista, jos tietoja on saatavilla.

## 2.4.1 Organismien eloonjääminen

Ratkaistaessa, aiheuttaako GMM todennäköisesti haittaa ympäristölle tai sairautta eläimille tai kasveille, olisi kiinnitettävä huomiota siihen, ovatko GMM:n biologiset ominaisuudet sellaisia, että ne lisäävät, eivät muuta tai vähentävät GMM:n eloonjäämiskykyä ympäristössä. Jos GMM:ien eloonjäämiskykyä on heikennetty biologisesti, ne eivät selviä pitkiä ajanjaksoja suljetun tilan ulkopuolella, ja ympäristön välisen vuorovaikutuksen todennäköisyys pienenee.

Mahdollisia ympäristöhaittoja tutkittaessa olisi otettava huomioon myös se, mitä tapahtuu GMM:lle, jotka pääsevät suljetusta tilasta ravintoverkkoihin.

## 2.4.2 Leviäminen

Jotta GMM voisi jäädä uuteen ympäristöön, sen on selvitettävä elävänä sopivaan ekologiseen lokeroon ja asetettava siihen. Tästä syystä on kiinnitettävä huomiota levitysmenetelmään ja siihen, miten todennäköisesti GMM jää levityksessä eloon. Esimerkkinä mainittakoon, että monet mikro-organismit selviävät elävinä aerosoleissa ja pisaroissa sekä hyönteisten ja matojen mukana levinneinä.

## 2.4.3 Organismien asettuminen uuteen ympäristöön

GMM:n asettuminen tiettyyn ympäristöön riippuu ympäristöstä sekä mikro-organismien kyvystä selvitä elävänä siirtymisestä tähän ympäristöön. Kyky asettua sopivaan ekologiseen lokeroon vaihtelee sen mukaan, mitkä ovat elävän populaation ja ekologisen lokeron koko ja lajille sopivien ekologisten lokeroitten esiintymistiheys. Uuteen ympäristöön asettumisen todennäköisyys vaihtelee lajista toiseen. Lisäksi GMM:n asettumiseen vaikuttavat suuresti sen kyky kestää biotista tai abiootista stressiä. GMM:n kyky pysyä uudessa ympäristössä riippuu sen eloonjäämiskyvystä sekä kyvystä sopeutua ympäristöoloihin tai saavuttaa kilpailukykyinen kasvunopeus. Geneettinen muuntaminen ja integroitumisalue voivat vaikuttaa näihin tekijöihin. On olemassa esimerkkejä siitä, ettei geneettisellä muuntamisella olisi tällaisia vaikutuksia. Tällaisia ovat muun muassa seuraavat tapaukset:

**▼M5**

- Geenituote, joka osallistuu sekundaarisen aineenvaihduntatuotteen muodostamiseen kasvun loppuvaiheessa, ei pysty edistämään kasvun alkamista.

#### 2.4.4 Perintöaineksen siirtyminen

Perintöaineksen siirtymisestä mikro-organismista toiseen on saatavilla yhä enemmän tietoa. Vaikka GMM:n eloonjäämiskyky olisi vähäinen, on tärkeä selvittää, mikä on siihen siirretyn perintöaineksen kyky säilyä ympäristössä tai mahdollisuus tulla siirretyksi muihin organismeihin ja aiheuttaa niissä haittaa. Perintöaineksen siirtymistä on osoitettu tapahtuneen esimerkiksi koeolosuhteissa maaperässä (mukaan luettuina juuristovyöhykkeet), eläinten suolistoissa ja vedessä joko konjugaation, transduktion tai transformaation avulla.

On varsin epätodennäköistä, että perintöainesta siirtyisi GMM:ista, joiden kasvu ei ole luultavaa ja eloonjäämiskyky rajallinen. Jos GMM ei kannata itsestään siirtyviä plasmideja tai transduktion kykeneviä faageja, aktiivista siirtymistä voidaan pitää käytännössä mahdottomana. Jos vektori ja insertti eivät ole itsestään siirtyviä ja ovat heikosti mobilisoituvia, riski on hyvin pieni.

▼ **M5**

## LISÄYS I

**Tässä asiakirjassa käytettyjen termien määritelmät**

*Adventiivinen organismi:* Tarkoitettun mikro-organismien mukana esiintyvä muu, aktiivinen tai latentti mikro-organismi.

*Antigeeni:* Mikä tahansa molekyyli, joka saa B-solut tuottamaan erityistä vastaainetta, eli molekyyli, jonka immuunijärjestelmän adaptiiviset rakenneosat, B- ja/tai T-solut, voivat tunnistaa spesifisesti.

*Allergeeni:* Antigeeni, joka voi herkistää yksilön siten, että myöhempi altistuminen kyseiselle allergeenille aiheuttaa hänessä yliherkkyysoireita.

*Allergia:* Väliön yliherkkyysoireita, joka aiheutuu, kun IgE-vaste kohdistuu vaarattomaan antigeeniin, kuten ei-patogeeniseen, elinkelvottomaan bakteerisolun. Tämän tuloksena IgE:n herkistämät syöttösolut vapauttavat farmakologisia välittäjäaineita, jotka saavat aikaan välittömän tulehdusreaktion, jonka oireita ovat astma, ekseema tai nuha.

*Konjugaatio:* DNA:n aktiivinen siirtäminen yhdestä isännästä toiseen.

*Kosmidi:* Sellaisen plasmidin sisältävä kloonausvektori, johon on siirretty lambdafaagin cos-sekvenssit.

*Tauti:* Immunokompetentissa ihmisessä, eläimessä tai kasvilla esiintyvä rakenteellinen tai toiminnallinen häiriö, joka aiheuttaa havaittavan sairauden tai häiriön.

*Ilmentyminen:* Prosessi, jossa tuotetaan RNA-transkripteja, proteiineja ja polypeptidejä käyttämällä geeneihin sisältyvää tietoa. Tässä asiakirjassa annetuissa ohjeissa ilmentymisellä tarkoitetaan myös perintöaineen odotettua tai tiedettyä ilmentymisen määrää.

*Mobilisaatio:* Passiivinen siirtyminen yhdestä isännästä toiseen.

*Mobilisointikyky:* Vektori, jolta puuttuu yksi tai useampia siirtymisominaisuuksia ja jota muut rakenneosat, jotka voivat korvata puuttuvat toiminnot, eivät todennäköisesti pysty mobilisoimaan.

*Patogeenisuus:* Mikro-organismien taudinaiheuttamiskyky, joka perustuu infektiioon, toksisuuteen tai allergeenisuuteen. Patogeenisuus on taksonomiaan liittyvä, lajille tunnusmerkkinen ominaisuus.

*Plasmidi:* Kromosomien ulkopuolella esiintyvä, itsenäisesti replikoituva DNA-sekvenssi, jollaisia on monissa mikro-organismeissa ja jotka yleensä antavat isäntäsolulle evoluutiossa jonkin verran etua.

*Vastaanottaja- tai emo-organismit:* Mikro-organismit, joissa geneettinen muunnos on tapahtunut.

*Juuristobakteerit:* Juuristovyöhykkeessä eläviä bakteereja, jotka voivat tunkeutua juuriin joko solunsisäisesti tai solujen välistä. Juuristobakteereja käytetään usein maanviljelyksessä mikrobi- ja siemenymppeinä.

*Transduktio:* Bakteeri-DNA:n sisällyttäminen bakteriofaagipartikkeleihin ja näiden siirtäminen vastaanottajabakteeriin.

*Transformaatio:* Pelkän DNA:n siirtyminen soluun.

*Vektori:* Kantaja-DNA- tai -RNA-molekyyli, kuten plasmidi tai bakteriofaagi, johon voidaan liittää perintöainesekvenssi ja joka voidaan siirtää uuteen isäntäsoluun, jossa se replikoituu ja joissakin tapauksissa ilmentyy.

*Virulenssi:* Kyky aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Mikro-organismien kyky aiheuttaa isäntälajeille haitallisia vaikutuksia voi vaihdella suuresti kannasta toiseen.

▼ **M2**

## C OSA

Ne GMM:ien tyypit, jotka täyttävät B osassa luetellut arviointiperusteet:

... (täydennetään 21 artiklan menettelyn mukaisesti)

▼ **M2***LIITE III***EDELLÄ 5 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUSSA ARVIOINNISSA NOUDATETTAVAT PERIAATTEET**

Tässä liitteessä kuvataan yleisluonteisesti, mitkä tekijät on otettava huomioon ja mitä menettelytapaa on noudatettava 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi. Sitä täydennetään erityisesti jäljempänä olevan B osan osalta ohjeilla, jotka komissio laatii 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Ohjeiden on oltava valmiit 5 päivään kesäkuuta 2000 mennessä.

**A. Arviointitekijät****1. Mahdollisesti haitallisina vaikutuksina pidetään:**

- ihmisille aiheutuvia tauteja, mukaan lukien allergia- tai toksiset vaikutukset
- eläimille tai kasveille aiheutuvia tauteja
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että tautia on mahdotonta hoitaa tai estää tehokkaasti
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geeniaineksen luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin.

**2. Edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin olisi perustuttava:**

- a) kaikkien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:
  - i) vastaanottajamikro-organismiin
  - ii) lisättyyn (luovuttajaorganismista peräisin olevaan) geeniainekseen
  - iii) vektoriin
  - iv) luovuttajamikro-organismiin (jos luovuttajamikro-organismeja käytetään toiminnan aikana)
  - v) tuloksena saatuun GMM:iin
- b) toiminnan ominaisuuksiin
- c) mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuuteen
- d) todennäköisyyteen, jolla mahdollisesti haitalliset vaikutukset toteutuvat.

**B. Menettely**

3. Arvioinnin ensimmäisenä vaiheena olisi oltava vastaanottaja- ja tarvittaessa luovuttajamikro-organismien haitallisten ominaisuuksien, kaikkien vektoriin tai lisättyyn ainekseen liittyvien haitallisten ominaisuuksien sekä kaikkien vastaanottajan olemassa olevien ominaisuuksien muutosten tunnistaminen.
4. Yleensä 5 artiklan määritelmän mukaisesti luokkaan 1 sisällytettävikiä sopivina pidetään vain sellaisia GMM:ja, joilla on seuraavat ominaisuudet:
  - i) vastaanottaja- tai emomikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille <sup>(1)</sup>
  - ii) vektori ja lisättävä aines ovat luonteeltaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyypiltään GMM:a, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille <sup>(2)</sup> tai vaikuttaisi haitallisesti ympäristöön,
  - iii) GMM ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille <sup>(3)</sup> eikä se todennäköisesti vaikuta haitallisesti ympäristöön.
5. Saadakseen täytäntöönpanon kannalta tarpeellisen tiedon tästä menettelystä käyttäjän olisi ensin otettava huomioon asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö ja erityisesti neuvoston direktiivi 90/679/ETY <sup>(4)</sup> Lisäksi voidaan ottaa huomioon kansainväliset tai kansalliset luokittelujärjestelmät (esimerkiksi

<sup>(1)</sup> Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

<sup>(2)</sup> Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

<sup>(3)</sup> Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

<sup>(4)</sup> EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/59/EY (EYVL L 282, 15.10.1997, s. 33).

▼ M2

WHO, NIH, jne.) ja niihin tieteen ja tekniikan kehityksen johdosta tehdyt tarkistukset.

Nämä järjestelmät koskevat luonnollisia mikro-organismeja ja perustuvat yleensä mikro-organismien kykyyn aiheuttaa tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille sekä niistä todennäköisesti aiheutuvien tautien vakavuuteen ja siirtävyyteen. Direktiivissä 90/679/ETY mikro-organismit luokitellaan biologisina tekijöinä neljään vaararyhmään niiden terveelle aikuiselle ihmiselle mahdollisesti aiheuttaman vaaran mukaan. Kyseisiä vaararyhmiä voidaan käyttää ohjeellisena lähtökohtana luokiteltaessa suljetuissa oloissa tapahtuvaa toimintaa 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin neljään riskiluokkaan. Käyttäjä voi myös ottaa huomioon kasvi- ja eläinpatogeenien luokittelujärjestelmät (jotka tavallisesti määritellään kansallisella tasolla). Edellä mainitut luokittelujärjestelmät osoittavat ainoastaan tilapäisesti toiminnan riskiluokan ja siihen liittyvät eristämisen- ja valvontatoimenpiteet.

6. Edellä 3—5 artiklan mukaisesti suoritettujen vaarojen tunnistamisen olisi johdettava GMM:in liittyvän riskitason tunnistamiseen.
7. Eristämisen- ja muiden suojatoimenpiteiden valinta olisi sen jälkeen tehtävä GMM:iin liittyvän riskitason perusteella ja ottaen huomioon:
  - i) geneettisesti muunnetuille mikro-organismeille todennäköisesti altistuvan ympäristön ominaisuudet (esimerkiksi, onko GMM:iille todennäköisesti altistuvassa ympäristössä sellaisia tunnettuja eläimiä tai kasveja, joihin mikro-organismien käyttö suljetuissa oloissa voi vaikuttaa epäsuotuisasti),
  - ii) toiminnan ominaisuudet (esimerkiksi sen luonne, laajuus),
  - iii) muut kuin normitettujen toimenpiteet (esimerkiksi eläinten rokottaminen GMM:illä; laitteet, jotka todennäköisesti tuottavat aerosoleja).

Edellä kuvattujen alakohtien i), ii) ja iii) huomioiminen tietyn toiminnan yhteydessä voi johtaa siihen, että 6 kohdan mukaisesti määritelty GMM:iin liittyvä riskitaso muuttuu korkeammaksi tai matalammaksi tai että se pysyy samana.

8. Edellä esitetyllä tavalla toteutettu arviointi johtaa lopulta siihen, että toiminta luokitellaan yhteen 5 artiklan 3 kohdassa kuvatuista luokista.
9. Suljetun käytön lopullinen luokittelu olisi varmistettava tarkastelemalla uudelleen loppuun suoritettua 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia.

## ERISTÄMIS- JA MUUT SUOJATOIMENPITEET

*Yleiset periaatteet*

1. Näissä taulukoissa esitetään kutakin erityistasoa vastaavat tavanomaiset vähimmäisvaatimukset ja -toimenpiteet.

Eristäminen voidaan myös toteuttaa hyvien työskentelytapojen, koulutuksen, eristämislaitteiden ja erityisen tilasuunnittelun avulla. Kaikessa GMM:ien parissa tapahtuvassa toiminnassa on noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- i) Pidetään työpaikan ja ympäristön altistus GMM:ille mahdollisimman alhaisella tasolla.
- ii) Suoritetaan teknistä valvontaa siellä, missä mahdollisesti vahingollisia eliöitä syntyy, ja täydennetään sitä tarvittaessa asianmukaisin suojavaatein ja -laittein.
- iii) Testataan asianmukaisesti ja ylläpidetään valvontatoimenpiteet ja laitteet.
- iv) Tarkistetaan tarvittaessa, onko prosessiin kuuluvia eläviä organismeja päässyt ensisijaisen fysikaalisen eristyksen ulkopuolelle.
- v) Huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on asianmukainen koulutus.
- vi) Perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä komiteoita tai alakomiteoita.
- vii) Laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikkakohtaiset työskentelyohjeistot.
- viii) Asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita.
- ix) Huolehditaan siitä, että henkilökunnalla on pesu- ja dekontaminaatiomahdollisuus.
- x) Kirjataan toiminnot asianmukaisesti.
- xi) Kielletään syöminen, juominen, tupakointi, ehostaminen ja ihmiskäyttöön tarkoitettun ruoan varastoiminen työalueella.
- xii) Kielletään suulla pipetointi.
- xiii) Huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menettelytapastandardit.
- xiv) Huolehditaan siitä, että käytettävissä on tehokkaita desinfiointiaineita ja määritellyt desinfiointimenettelyt GMM:ien leviämisen varalta.
- xv) Huolehditaan siitä, että kontaminoituneet laboratoriolaitteet ja -materiaalit voidaan tarvittaessa varastoida turvallisesti.

2. Taulukkojen otsikot ovat ohjeelliset.

Taulukossa I a esitetään laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

Taulukossa I b esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen kasvi/kasvatushuonetoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa I c esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen eläintoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa II esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

Joissakin erityistapauksissa voi olla tarpeen yhdistää toimenpiteitä samalta eristystasolta sekä taulukosta I a että taulukosta II.

Joissakin tapauksissa käyttäjät voivat toimivaltaisen viranomaisen luvalla olla soveltamatta tiettyyn eristystasoon liittyvää eritelmaa tai yhdistää kahden eri tason eritelmiä.

Näissä taulukoissa ”vapaaehtoista” tarkoittaa, että käyttäjä voi soveltaa näitä toimenpiteitä tapauskohtaisesti 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arvioinnin perusteella.

3. Soveltaessaan tätä liitettä jäsenvaltiot voivat vaatimusten selventämiseksi sisällyttää seuraaviin taulukoihin 1 ja 2 kohdan yleiset periaatteet.

## ▼ M2

Taulukko I a

## Laboratoriotoimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Laboratoriotila: eristäminen <sup>(1)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio: suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
<b>Laitteet</b>					
3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävästi helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan ((pöytä), lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
4	Pääsy laboratorioon ilmasulun kautta <sup>(2)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun ottamatta <sup>(3)</sup>	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (HEPA) <sup>(4)</sup> — poistoilma lukuun ottamatta <sup>(5)</sup>	vaaditaan: (HEPA) <sup>(5)</sup> — tulo- ja poistoilma
7	Mikrobiologinen turvatila	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitoksessa	rakennuksessa	laboratoriotilassa <sup>(6)</sup>	laboratoriossa = kaksinkertainen sisäänkäynti
<b>Työjärjestelyt</b>					
9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
11	Määritellyt toimenpiteet aerosolien leviämisen valvomiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimoidaan	vaaditaan, estetään	vaaditaan, estetään
13	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
14	Suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet ja (vapaaehtoiset) -jalkineet	täydellinen vaatteiden ja jalkineiden vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa
15	Käsineet	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan

## ▼ M2

	Eritelmät	Eristystasot			
		1	2	3	4
18	Tehokas vektorien valvonta (esimerkiksi jyräjoiden ja hyönteisten varalta)	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

**Jätteet**

19	Käsienpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktiivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
20	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien GMM:ien inaktiivointi	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

**Muut toimenpiteet**

21	Laboratoriossa oltava omat laitteet	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
23	Tarkkailuikkuna tai vastaava, jotta huoneessa olijat voi nähdä	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan

(<sup>1</sup>) Eristäminen = laboratorio erotetaan saman rakennuksen muista tiloista tai se on erillisessä rakennuksessa.

(<sup>2</sup>) Ilmasulku = pääsy ainoastaan ilmasulun kautta, joka on laboratoriosta eristetty kammio. Ilmasulun puhdas puoli on erotettava valvotusta alueesta vaatteidenvaihto- tai suihkutiloilla ja mieluiten ovilla, joiden lukitus on toisiinsa kytketty.

(<sup>3</sup>) toimintaa, jossa leviäminen ei tapahdu ilman kautta

(<sup>4</sup>) HEPA = High Efficiency Particulate Air

(<sup>5</sup>) Käytettäessä viruksia, jotka eivät jää HEPA-suodattimeen, poistoilmaa koskevat lisävaatimukset ovat tarpeen.

(<sup>6</sup>) Luotettavat menetelmät joiden avulla aines voidaan turvallisesti siirtää laboratorion ulkopuoliseen autoklaaviin ja joilla vastaava suojauksen taso voidaan turvata.

Taulukko I b

**Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet**

Käsitteillä kasvihuone ja kasvatushuone tarkoitetaan sellaista rakennetta, jossa on seinät, katto ja lattia, ja joka on suunniteltu ja jota käytetään pääasiallisesti kasvien kasvattamiseen valvotussa ja suojatussa ympäristössä.

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksin/muutoksien:

	Eritelmät	Eristystasot			
		1	2	3	4

**Rakennus**

1	Kasvihuone: kiinteä rakenne ( <sup>1</sup> )	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
---	----------------------------------------------	------------	-----------	-----------	-----------

**Laitteet**

3	Pääsy erillisen huoneen kautta, jossa on ovet, joiden lukitus on toisiinsa kytketty	ei vaadita	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
4	Saastuneen valumaveden valvonta	vapaaehtoista	valumaveden määrän minimointi ( <sup>2</sup> )	valumaveden estäminen	valumaveden estäminen

**Työjärjestelyt**

6	Valvontatoimenpiteet epätoivottujen lajien, esimerkiksi hyönteisten, jyräjoiden ja niveljalkaisten varalta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

## ▼ M2

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4
7 Elävän aineksen siirtomenettelyillä kasvi/kasvatushuoneen, suojarakenteen ja laboratorion välillä on valvottava geneettisesti muunnettujen mikro-organismien leviämistä	leviämisen minimointi	leviämisen minimointi	leviämisen estäminen	leviämisen estäminen

(1) Kasvihuone muodostuu kiinteästä rakenteesta, jossa on saumaton vedenpitävä kate ja itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet, se sijoitetaan paikkaan, jossa pintavalumaveden sisääntulo voidaan estää.

(2) Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

Taulukko I c

**Eläinyksiköitä koskevat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet**

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4
<b>Tilat</b>				
1 Eläinyksikön eristäminen <sup>(1)</sup>	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2 Eläintilat <sup>(2)</sup> , erotettu lukittavilla ovilla	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
3 Eläintilat suunniteltu dekontaminaatiota helpottaviksi (vedenpitävät ja helposti pestävät materiaalit (häkit jne.))	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan
4 Lattia ja/tai seinät helposti pestävät	vapaaehtoisista	vaaditaan (lattia)	vaaditaan (lattia ja seinät)	vaaditaan (lattia ja seinät)
5 Tarkoituksenmukaisissa eristystiloissa kuten häkeissä, karsinoissa tai altaissa pidetyt eläimet	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista
6 Suodattimet isolaattoreissa tai eristetyssä huoneessa <sup>(3)</sup>	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan

(1) Eläinyksikkö: rakennus tai erillinen alue rakennuksen sisällä, joka sisältää varsinaiset eläintilat ja lisäksi esimerkiksi puku- ja suihkuhuoneet, autoklaavit, rehuvarastot jne.

(2) Eläintila: tila, jota tavallisesti käytetään kasvatus-, siitos- tai koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

(3) Isolaattorit: läpinäkyvät kammiot, joissa pienet eläimet liikkuvat vapaasti tai pidetään häkeissä; isommille eläimille eristetyt huoneet voivat olla tarkoituksenmukaisempia.

Taulukko II

**Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet**

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4
<b>Yleistä</b>				
1 Elävät mikro-organismit olisi suljettava järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## ▼ M2

	Eritelmät	Eristystasot			
		1	2	3	4
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen valvonta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
3	Aerosolien valvonta näytteitä otettaessa, lisättäessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään.	vapaaehtoista	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
4	Viljelynesteiden inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	vapaaehtoista	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla
5	Tiivisteiden olisi oltava siten suunniteltuja, että päästö on mahdollisimman pieni tai se estetään	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6	Valvonta-alueen olisi oltava siten suunniteltu, että se kattaisi koko suljetun järjestelmän vuodot	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvonta-alue on voitava sulkea ilmatiiviisti niin, että kaasudesinfektio voidaan suorittaa	ei vaadita	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan

**Laitteet**

8	Pääsy ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävä, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöydät, lattia, katto, seinät)
10	Määritellyt toimenpiteet valvonta-alueen tuulettamiseksi kunnolla ilman saastumisen minimoimiseksi	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vapaaehtoista	vaaditaan
11	Valvonta-alueen ilmanpaine on pidettävä ympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan
12	Valvonta-alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta vapaaehtoista)	vaaditaan (tulo- ja poistoilma)

**Työjärjestelyt**

13	Suljetut järjestelmät olisi sijoitettava valvonta-alueelle	ei vaadita	vapaaehtoista	vaaditaan	vaaditaan
14	Pääsy sallittu vain nimetyille henkilökunnalle	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
15	Biologista vaaraa ilmaisevat merkit olisi pantava näkyville	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

▼ **M2**

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
17	Työntekijöiden on käytävä suihkussa ennen valvonta-alueelta poistumista	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
18	Työntekijöiden on käytettävä suojavaatteita	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan	täydellinen vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa

**Jätteet**

22	Käsienpesuallaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktiivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
23	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien GMM:ien inaktiivointi ennen lopullista päästöä viemäriin	vapaaehtoisista	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla

▼ M2

## LIITE V

## A OSA

Direktiivin 7 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- käyttäjän/käyttäjien sekä valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden koulutus ja pätevyys
- yksityiskohtaiset tiedot kaikista biologisista komiteoista ja alakomiteoista
- tilojen osoite ja yleiskuvaus
- tehtävän työn kuvaus
- suljetun käytön luokka
- luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta yhteenvedo 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista ja jätehuoltoa koskevat tiedot.

## B OSA

Direktiivin 9 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- päivä, jolloin 7 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys
- käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- ja/tai emomikro-oranismit ja tarvittaessa isäntävektori(t)
- muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset
- GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet
- suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset
- arvioidut käytettävät viljelytilavuudet
- toteutettavien eristämis- ja muiden suojoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvistä jätteistä, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä
- yhteenvedo 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista
- tiedot, jotka toimivaltainen viranomais tarvitsee arvioidakseen 14 artiklan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta.

## C OSA

Direktiivin 10 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) — päivä, jolloin 7 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty
  - valvonnasta, turvallisuudesta ja ilmoittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys
- b) — käytettävä(t) vastaanottaja- tai emomikro-organismi(t)
  - käytettävä isäntävektori tai käytettävät isäntävektorit (tarvittaessa)
  - muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset
  - GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet
  - käytettävät viljelytilavuudet
- c) — toteutettavien eristämis- ja muiden suojoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvien jätteiden tyypistä ja muodosta, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä
  - suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset
  - laitoksen osien kuvaus
- d) tarvittaessa tiedot onnettomuuksien ehkäisytöistä ja pelastussuunnitelmista;
  - erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista
  - ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat

**▼ M2**

- menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus
  - kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista
  - tiedot, jotka toimivaltainen viranomainen tarvitsee arvioidakseen 14 artiklan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta
- e) jäljennös 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta arvioinnista.