



DET KONGELIGE  
UTENRIKSDEPARTEMENT

# St.prp. nr. 69

(1999-2000)

---

**Om samtykke til godkjenning av EØS-  
komiteens beslutning nr. 185/1999 av  
17. desember 1999 om endring av  
vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om  
innesluttet bruk av genmodifiserte  
mikroorganismer**

*Tilråding fra Utenriksdepartementet av 26. mai 2000, godkjent  
i statsråd samme dag.*

## 1 Bakgrunn

Ved EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 ble rådsdirektiv 98/81/EF av 26. oktober 1998 om endring av direktiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer (det vil si bruk i laboratorier og andre lukkede miljøer), tatt inn i EØS-avtalens vedlegg XX om miljø. Rådsdirektiv 90/219/EØF er en del av EØS-avtalens vedlegg XX om miljø.

Beslutningen i EØS-komiteen om å innlemme rådsdirektiv 98/81/EF ble fattet med forbehold om Stortingets samtykke, da gjennomføringen i norsk rett nødvendigvis krever lovendring, jf. GrL § 26, annet ledd og EØS-avtalens artikkel 103. Stortinget inviteres gjennom denne proposisjonen til å samtykke til godkjenningen av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999. Sosial- og helsedepartementet vil fremme Odelstingsproposisjon med de nødvendige lovendringer for å gjennomføre rådsdirektivet i norsk rett.

EØS-komiteens beslutning og rådsdirektivteksten i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til denne proposisjonen.

## 2 Nærmere om rådsdirektiv 98/81/EF

Erfaringer med gjeldende regelverk og utviklingen på området for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer tydeliggjorde et behov for endrede regler. Endringene i rådsdirektiv 98/81/EF søker å gi lettelse i kontrollen med og forvaltningen av virksomhet som ikke medfører risiko for mennesker, helse eller miljø. Risikofylt virksomhet får på den annen side skjerpet kravene til sikkerhet og kontroll. Rådsdirektiv 98/81/EF gir dermed bedre mulighet for tilpasning til den tekniske utvikling, og gjør at forvaltningen i større grad vil kunne ta hensyn til den raske utvikling innen bioteknologien.

Direktivet innebærer endringer av klassifiseringen og kontrollordningene. Rådsdirektiv 90/219/EØF har to parametre for klassifiseringen; risiko ved virksomheten og virksomhetens art. I henhold til rådsdirektiv 98/81/EF er det risikoklassifiseringen, og ikke virksomhetens art, som skal avgjøre hvilken kontrollordning virksomheten skal omfattes av. Virksomhetens art får imidlertid betydning for de sikkerhetstiltak som kreves, og kan også ha selvstendig betydning for vurderingen av risikoens størrelse, for eksempel ved virksomhet i stor skala.

Rådsdirektiv 98/81/EF har som målsetting økt kontroll med virksomheter som medfører stor risiko for skade på menneskers helse og for miljøet, og mindre kontroll med virksomheter med ingen eller lav grad av risiko. Ett virkemiddel er ytterligere unntak fra de områder av virksomheten som tilsvarer naturens egen teknikk, for eksempel cellefusjon og selvkloning, i tillegg til de unntak som tidligere direktiv ga grunnlag for. Videre er det regler for forenklet saksbehandling for enkelte virksomheter med lav risiko, uten at disse unntas fra direktivets virkeområde.

Rådsdirektiv 98/81/EF innebærer i hovedsak endringer i rådsdirektiv 90/219/EØF på følgende områder:

- Ved endring av definisjonen av «genmodifisert mikroorganisme» begrenses direktivets virkeområde ved at definisjonen i større grad unntar virksomhet som kun erstatter naturlige prosesser.
- Direktivet gir hjemmel for unntak fra reguleringen på grunnlag av spesifikke kriterier. Både ulike teknikker/metoder, og manglende risiko gir grunnlag for å unnta fra regulering.
- Definisjonen av «mikroorganisme» er gjort mer presis.
- Definisjonen av «innesluttet bruk» er endret ved at kriteriet «i et lukket system hvor det anvendes fysiske barrierer, eller fysiske barrierer sammen med kjemiske eller biologiske barrierer» er erstattet med «der det brukes særskilte inneslutningstiltak». Konkret er også transportfasen av genmodifiserte mikroorganismer tatt inn som eksempel på de arbeidsoperasjoner som omfattes av bestemmelsen.
- Det åpnes for unntak fra reglene om offentlighet, ved at detaljer av forretningsmessig art etter vurdering og vedtak av offentlig myndighet kan unntas fra offentlighet.

### 3 EØS-komiteens beslutning

Som ledd i samarbeidet med EØS vedtok EØS-komiteen 17. desember 1999 å endre vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen slik at avtalen nå omfatter rådsdirektiv 98/81/EF av 26. oktober 1998 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Beslutningen inneholder en innledning og fire artikler. I innledningen blir det vist til EØS-avtalen og særlig artikkel 98, som gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom vedtak i EØS-komiteen.

Artikkel 1 slår fast at det i avtalens vedlegg XX nr. 24 (rådsdirektiv 90/219/EØF) gjøres følgende endringer: Nytt strekpunkt før tilpasningen skal lyde: "398 L 0081: Rådsdirektiv 98/81/EF av 26. oktober 1998 (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13)." Videre gis anvisning på enkelte terminologiske tilpasninger.

Artikkel 2 slår fast at rådsdirektivet skal gjelde på islandsk og norsk på lik linje med andre språk i Fellesskapets medlemsstater.

Artikkel 3 slår fast at beslutningen skal tre i kraft den 25. februar 2000, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4 slår fast at EØS-komiteens beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og i EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

Etter artikkel 103 nr. 1. jf. nr. 2. skal EFTA-statene innen seks måneder fra tidspunktet for beslutningen (som var 17. desember 1999), bekrefte overfor de øvrige EØS-stater at de forfatningsmessige krav er oppfylt, dvs. for Norges del at Stortingets samtykke er innhentet.

## 4 Forholdet til norsk rett

Rådsdirektiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer er gjennomført i lov 2. april 1993 om genteknologi (genteknologiloven) kapittel II, §§ 5-8, forskrift av 11. februar 1994 nr. 127 om sikkerhetstiltak, klassifisering og protokollføring ved laboratorier og anlegg for innesluttet bruk, og forskrift av 11. februar 1994 nr. 126 om meldeplikt eller godkjenning ved innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Forvaltningen av innesluttet bruk av genmodifiserte organismer er lagt til Sosial- og helsedepartementet.

Genteknologiloven regulerer bruk av genmodifiserte organismer, og regulerer således både planter, dyr og mikroorganismer, mens rådsdirektiv 90/219/EØF med endringer, i utgangspunktet bare omhandler innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

Hensikten med det norske regelverket er å regulere virksomhet med genmodifisering av mikroorganismer og planter og dyr på en slik måte at mulige negative virkninger for menneskers helse og for miljøet unngås, men også slik at de etiske og andre samfunnsmessige konsekvenser av virksomheten trekkes inn i vurderingen. Dette prinsippet er nedfelt i genteknologiloven § 1, men kommer også til uttrykk i flere enkeltbestemmelser. Bestemmelser om risikoklassifisering og sikkerhetstiltak er tatt inn i forskriftene, og tilsvarer i hovedsak reglene i rådsdirektiv 90/219/EØF. Rådsdirektiv 90/219/EØF er et minimumsdirektiv som gir nasjonalstatene anledning til å stille strengere krav til virksomheten, og norsk rett innebærer at hensynet til det etisk forsvarlige og andre samfunnsmessige hensyn skal vurderes i tillegg til de helse- og miljøvirkninger EU-direktivet gir retningslinjer for.

Gjennomføringen av rådsdirektiv 98/81/EF medfører behov for endringer i genteknologiloven på følgende to områder:

1. Definisjonen av innesluttet bruk - genteknologiloven §5: En definisjonsendring i tråd med direktivet innebærer en forskyvning av forholdet mellom innesluttet bruk og utsetting. Man vil i noe større grad enn tidligere kunne definere virksomhet som innesluttet bruk fremfor utsetting. Endringen medfører imidlertid ingen endring i lovens virkeområde, og det legges til grunn at endringen ikke vil medføre særlige konsekvenser for forvaltningen av området.
2. Forholdet til offentlighetsloven: Genteknologiloven §12 om forholdet til offentlighetsloven stiller i dag større krav til offentlighet enn det som følger av offentlighetsloven ved at detaljer om den genmodifiserte organismen og dens bruker, formål og brukssted, samt metoder og planer for overvåking og beredskap og vurderinger av mulige virkninger alltid skal være offentlige. Direktiv 98/81/EF åpner for at detaljer av forretningsmessig art, etter vurdering og vedtak av offentlig myndighet, kan unntas fra offentlighet. En endring av genteknologiloven § 12 vil medføre at bestemmelsen i større grad vil være i samsvar med reglene i offentlighetsloven §5a, jf. forvaltningslovens §13 1. ledd nr. 2 om taushetsplikt for forretningshemmeligheter.

Sosial- og helsedepartementet vil fremme en odelstingsproposisjon om de to endringene i genteknologiloven som her er nevnt.

## **5 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Direktivet berører i hovedsak offentlige, men også en del private virksomheter, samt de forvaltningsorgan som håndhever rettsområdet. Endringene i regelverket vil etter Sosial- og helsedepartementets vurdering ikke medføre store konsekvenser av administrativ eller økonomisk art, og endringene vil på sikt innebære en forenkling av både forvaltning og kontroll.

## 6 Vurdering

Etter Sosial- og helsedepartementets vurdering vil direktivet ha positiv betydning for norsk virksomhet med innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. De nødvendige lov- og forskriftsendringer innebærer en forsiktig forenkling av dagens regelverk, samtidig som direktivet på lengre sikt også åpner for en ytterligere forenkling av regelverk og forvaltning på de områder der dette ikke er betenkelig. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

---

**Vi HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, i samsvar med et framlagt forslag.

Tilråding fra Utenriksdepartementet ligger ved.

## Vedlegg 1

# EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø)

EØS-KOMITEEN HAR -

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

Avtalens vedlegg XX er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 153/1999 av 5. november 1999 <sup>1)</sup>.

Rådskonklusjon 98/81/EF av 26. oktober 1998 om endring av direktiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer <sup>2)</sup> skal innlemmes i avtalen.

Tilpasningen av rådskonklusjon 98/81/EF som er fastsatt for avtalens formål, må endres for å gjenspeile Østerrikes, Finlands og Sveriges tiltrædelse til Den europeiske union -

BESLUTTET FØLGENDE:

### Artikkel 1

I avtalens vedlegg XX nr. 24 (rådskonklusjon 90/219/EØF) gjøres følgende endringer:

1. strekpunkt før tilpasningen skal lyde:
  - **398 L 0081**: Rådskonklusjon 98/81/EF av 26. oktober 1998 (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13).»
2. Ordene «Østerrike, Finland, Island, Norge og Sverige» i tilpasningens første punktum erstattes med «Island og Norge».

### Artikkel 2

Teksten til rådskonklusjon 98/81/EF på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

### Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 25. februar 2000, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

### Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

<sup>1)</sup> Ennå ikke kunngjort.

<sup>2)</sup> EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13.



Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

Utferdiget i Brussel, 17. desember 1999.

For EØS-komiteen Formann N. v. Liechtenstein EØS-komiteens sekretærer

G. Vik

E. Gerner

## Vedlegg 2

### **Rådskonklusjon 98/81/EF av 26. oktober 1998 om endring av direktiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer**

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 130 S nr. 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen <sup>3)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité <sup>4)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 C <sup>5)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

1. I henhold til traktaten skal Fellesskapets tiltak på miljøområdet bygge på prinsippet om forebyggende tiltak og ha som formål å bevare, verne og forbedre miljøet samt verne menneskers helse.
2. Innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer (GMM) bør klassifiseres i forhold til den fare de utgjør for menneskers helse og miljøet. Slik klassifisering bør være i samsvar med internasjonal praksis og basert på en vurdering av faren.
3. For å sikre et høyt vernnivå, må inneslutningstiltak og andre vernetiltak som anvendes ved innesluttet bruk, svare til klassifiseringen av den innesluttede bruken. I tilfelle av usikkerhet bør de hensiktsmessige inneslutningstiltak og andre vernetiltak for den høyeste klassifiseringen anvendes inntil mindre strenge tiltak er forsvarlige på grunnlag av egnede data.
4. Det bør treffes og iverksettes hensiktsmessige tiltak for kontroll med disponering av materiale fra innesluttet bruk av GMM.
5. GMM som disponeres uten at det finnes egnede bestemmelser om særskilte inneslutningstiltak for å begrense deres kontakt med befolkningen og miljøet, omfattes ikke av dette direktivs virkeområde. Annet fellesskapsregelverk, f.eks. rådskonklusjon 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer <sup>6)</sup>, kan få anvendelse.
6. Unntak i henhold til dette direktiv medfører ikke unntak i henhold til annet gjeldende fellesskapsregelverk, f.eks. direktiv 90/220/EØF.
7. Ved all virksomhet som innbefatter GMM, bør prinsippene for god mikrobiologisk praksis og god sikkerhet og hygiene på arbeidsplassen anvendes i samsvar med relevant fellesskapsregelverk.
8. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak som anvendes ved innesluttet bruk, bør revideres jevnlig.
9. Personer som arbeider med innesluttet bruk, bør rådspørres i samsvar med kravene i relevant fellesskapsregelverk, særlig rådskonklusjon 90/679/EØF av 26. november 1990 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen (sjuende særkonklusjon i hen-

<sup>3)</sup> EFT C 356 av 22.11.1997, s. 14 og EFT C 369 av 6.12.1997, s. 12.

<sup>4)</sup> EFT C 295 av 7.10.1996, s. 52.

<sup>5)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 12. mars 1997 (EFT C 115 av 14.4.1997, s. 59), Rådets felles holdning av 16. desember 1997 (EFT C 62 av 26.2.1998, s. 1) og europaparlamentsbeslutning av 16. juni 1998 (EFT C 210 av 6.7.1998).

<sup>6)</sup> EFT L 117 av 8.5.1990, s. 15. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/35/EF (EFT L 169 av 27.6.1997, s. 72).

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

- hold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)<sup>7)</sup>.
10. Det er påvist svakheter ved direktiv 90/219/EØF<sup>8)</sup>. De administrative framgangsmåter og meldingskravene bør være knyttet til faren ved innesluttet bruk.
  11. Direktiv 90/219/EØF gir ikke mulighet for tilstrekkelig tilpasning til den tekniske utvikling. De tekniske delene av direktivet må tilpasses den tekniske utvikling.
  12. Gjennomføringen av direktiv 90/219/EØF kan lettes ved at det tilføyes en liste over GMM som er sikre for menneskers helse og miljøet. Disse GMM bør oppfylle visse kriterier slik at det kan fastslås at de er sikre.
  13. For å ta hensyn til den raske utviklingen innen bioteknologien, hva slags kriterier som skal utvikles og denne listens begrensede omfang, er det hensiktsmessig at Rådet definerer og reviderer disse kriteriene.
  14. Det finnes nå betydelig erfaring og kunnskap om farene forbundet med innesluttet bruk av GMM.
  15. Direktiv 90/219/EØF bør derfor endres -

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

### Artikkel 1

I direktiv 90/219/EØF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 2-16 skal lyde:

#### «Artikkel 2

I dette direktiv menes med:

- a) mikroorganisme, enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale, herunder virus, viroider, dyre- og planteceller i kultur,
- b) genetisk modifisert mikroorganisme (GMM), en mikroorganisme der det genetiske materialet er blitt endret på en måte som ikke forekommer naturlig ved formering og/eller naturlig rekombinasjon. Innenfor rammen av denne definisjonen:
  - i. forekommer genetisk modifikasjon i det minste ved bruk av de teknikker som er oppført i vedlegg I del A,
  - ii. anses ikke de teknikker som er oppført i vedlegg I del B, å være årsak til genetisk modifikasjon,
- c) innesluttet bruk, enhver arbeidsoperasjon der mikroorganismer modifiseres genetisk, eller der slike GMM dyrkes, lagres, transporteres, destrueres, disponeres eller brukes på enhver annen måte, og der det brukes særskilte inneslutningstiltak for å begrense disse mikroorganismenes kontakt med befolkningen og miljøet og for å sikre disse et høyt sikkerhetsnivå,
- d) uhell, enhver hendelse som innebærer et betydelig og utilsiktet utslipp av GMM ved innesluttet bruk, og som kan medføre umiddelbar eller påfølgende fare for menneskers helse eller miljøet,

<sup>7)</sup> EFT L 374 av 31.12.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/59/EF (EFT L 282 av 15.10.1997, s. 33).

<sup>8)</sup> EFT L 117 av 8.5.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/51/EF (EFT L 297 av 18.11.1994, s. 29).

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

- e) bruker, enhver fysisk eller juridisk person som er ansvarlig for innesluttet bruk av GMM,
- f) melding, innsending av de opplysninger som kreves til vedkommende myndighet i en medlemsstat.

#### *Artikkel 3*

Med forbehold for artikkel 5 nr. 1 får dette direktiv ikke anvendelse:

- når genetisk modifikasjon er oppnådd ved bruk av de teknikker/metoder som er oppført i vedlegg II del A, eller
- ved innesluttet bruk som innbefatter bare typer av GMM som oppfyller kriteriene oppført i vedlegg II del B som fastslår at de er sikre for menneskers helse og miljøet. Disse GMM-typer skal oppføres i vedlegg II del C.

#### *Artikkel 4*

Artikkel 5 nr. 3 og 6 og artikkel 6-12 får ikke anvendelse på transport av GMM på vei, med jernbane, på innlands vannveier, til sjøs eller i luften.

Dette direktiv får ikke anvendelse på lagring, dyrking, transport, destruksjon, disponering eller bruk av GMM som er blitt markedsført i samsvar med rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer <sup>9)</sup> eller i henhold til annet fellesskapsregelverk som fastsetter en særskilt farevurdering som tilsvarende den som er fastsatt i nevnte direktiv, forutsatt at den innesluttede bruken er i samsvar med eventuelle vilkår for samtykke til markedsføring.

#### *Artikkel 5*

1. Medlemsstatene skal påse at alle egnede tiltak treffes for å unngå at innesluttet bruk av GMM får negative virkninger for menneskers helse og miljøet.
2. For dette formål skal brukeren foreta en vurdering av den innesluttede bruken med hensyn til de farer for menneskers helse og miljøet som denne bruken måtte innebære, og skal som et minimum bruke de vurderingselementer og den framgangsmåte som er angitt i vedlegg III del A og B.
3. Vurderingen nevnt i nr. 2 skal føre til endelig klassifisering av innesluttet bruk i fire klasser i samsvar med framgangsmåten angitt i vedlegg III, noe som vil medføre at det fastsettes inneslutningsnivåer i samsvar med artikkel 6: Klasse 1: virksomhet som ikke innebærer fare eller bare ubetydelig fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 1 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet. Klasse 2: virksomhet som innebærer liten fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 2 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet. Klasse 3: virksomhet som innebærer moderat fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 3 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet. Klasse 4: virksomhet som innebærer stor fare, dvs. virksomhet der inneslutning på nivå 4 er hensiktsmessig for å verne menneskers helse og miljøet.

<sup>9)</sup> EFT L 117 av 8.5.1990, s. 15. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/35/EF (EFT L 169 av 27.6.1997, s. 72).

4. Dersom det er tvil om hvilken klasse som er hensiktsmessig for en planlagt innesluttet bruk, skal de strengeste vernetiltakene anvendes, med mindre tilstrekkelig bevis, etter avtale med vedkommende myndighet, gjør det berettiget å anvende mindre strenge tiltak.
5. Vurderingen nevnt i nr. 2 skal særlig ta hensyn til spørsmålet om disponering av avfall og avløpsvann. Det skal eventuelt iverksettes nødvendige sikkerhetstiltak for å verne menneskers helse og miljøet.
6. En skriftlig redegjørelse for vurderingen nevnt i nr. 2 skal oppbevares av brukeren og skal i egnet form stilles til rådighet for vedkommende myndighet som et ledd i meldingen i henhold til artikkel 7, 9 og 10 eller på anmodning.

#### *Artikkel 6*

1. Med mindre vedlegg IV nr. 2 tillater at andre tiltak anvendes, skal brukeren anvende de alminnelige prinsipper og den hensiktsmessige inneslutning og andre vernetiltak angitt i vedlegg IV som tilsvarende klassen for innesluttet bruk, slik at arbeidsplassen og miljøet utsettes for det lavest praktisk mulige nivå av GMM og slik at et høyt sikkerhetsnivå er garantert.
2. Vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2 og inneslutningstiltak og andre vernetiltak som anvendes, skal revideres jevnlig, og straks dersom:
  - a) inneslutningstiltakene som anvendes, ikke lenger er tilstrekkelige eller klassen som den innesluttede bruken er plassert i, ikke lenger er den riktige, eller
  - b) det er grunn til å anta at vurderingen ikke lenger er tilfredsstillende, i lys av ny vitenskapelig eller teknisk kunnskap.

#### *Artikkel 7*

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

#### *Artikkel 8*

Etter at det er gitt melding som nevnt i artikkel 7, kan innesluttet bruk i klasse 1 finne sted uten ytterligere melding. Brukere av GMM i innesluttet bruk i klasse 1 skal oppbevare redegjørelsen for hver vurdering nevnt i artikkel 5 nr. 6 og framlegge denne redegjørelsen for vedkommende myndighet på anmodning.

#### *Artikkel 9*

1. Ved første gangs innesluttet bruk og påfølgende innesluttet bruk i klasse 2 som skal finne sted i anlegg meldt i samsvar med artikkel 7, skal det gis melding som inneholder opplysningene oppført i vedlegg V del B.
2. Dersom det tidligere er gitt melding om innesluttet bruk i klasse 2 eller en høyere klasse i anlegget, og dersom vilkårene knyttet til tilatelsen er oppfylt, kan innesluttet bruk i klasse 2 finne sted umiddelbart etter den nye meldingen. Søkeren kan likevel selv be om en avgjørelse om en formell godkjenning fra vedkommende myndighet. Avgjørelsen må treffes innen en frist på høyst 45 dager etter meldingen.

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

#### *Artikkel 10*

1. Ved første gangs innesluttet bruk og påfølgende innesluttet bruk i klasse 3 eller klasse 4 som skal foregå i anlegg meldt i samsvar med artikkel 7, skal det gis melding som inneholder opplysningene oppført i vedlegg V del C.
2. Innesluttet bruk i klasse 3 eller en høyere klasse kan ikke finne sted uten forhåndssamtykke fra vedkommende myndighet, som skal kunngjøre sin avgjørelse skriftlig:
  - a) senest 45 dager etter at det er gitt ny melding når det gjelder anlegg som det tidligere er gitt melding om for innesluttet bruk i klasse 3 eller en høyere klasse, og dersom vilkårene knyttet til tillatelsen er oppfylt for innesluttet bruk i samme klasse som den som er planlagt eller en høyere klasse,
  - b) senest 90 dager etter at det er gitt melding i andre tilfeller.

#### *Artikkel 11*

1. Medlemsstatene skal utpeke den eller de myndighet(er) som skal ha ansvaret for å iverksette de tiltak som medlemsstatene vedtar i henhold til dette direktiv, og for å motta meldingene nevnt i artikkel 7, 9 og 10, samt for å bekrefte mottak av meldingene.
2. Vedkommende myndigheter skal undersøke om meldingene er i samsvar med kravene i dette direktiv, om de oppgitte opplysninger er nøyaktige og fullstendige, om vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2 og klassen for innesluttet bruk er den riktige, og eventuelt om inneslutningstiltakene og andre vernetiltak og avfallshåndterings- og beredskapstiltak er tilstrekkelige.
3. Om nødvendig kan vedkommende myndighet:
  - a) anmode brukeren om å gi tilleggsopplysninger eller om å endre forholdene omkring den planlagte innesluttede bruken eller endre klassen som den innesluttede bruken er plassert i. I så fall kan vedkommende myndighet kreve at den innesluttede bruken ikke påbegynnes dersom den er planlagt, eller innstilles midlertidig eller avsluttes dersom den er i gang, til vedkommende myndighet har gitt sitt samtykke på grunnlag av de mottatte tilleggsopplysninger eller endringer av forholdene omkring den innesluttede bruken,
  - b) begrense det tidsrom som den innesluttede bruken er tillatt i eller fastsette visse særskilte vilkår for den.
4. Ved beregning av fristene nevnt i artikkel 9 og 10 skal det tidsrom der vedkommende myndighet
  - venter på tilleggsopplysninger som den har anmodet meldereren om i henhold til nr. 3 bokstav a), eller
  - foretar en offentlig undersøkelse eller høringer i samsvar med artikkel 13, ikke medregnes.

#### *Artikkel 12*

Dersom brukeren blir kjent med nye relevante opplysninger eller endrer den innesluttede bruken på en slik måte at det vil kunne få betydelig innvirkning på de farer som er knyttet til den, skal vedkommende myndighet underrettes hurtigst mulig, og meldingen nevnt i artikkel 7, 9 og 10 skal endres.

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

#### *Artikkel 13*

Dersom en medlemsstat finner det hensiktsmessig, kan den bestemme at offentligheten skal rådspørres om sider ved den planlagte innesluttede bruken, uten at artikkel 19 berøres.

#### *Artikkel 14*

Før innesluttet bruk påbegynnes, skal vedkommende myndigheter påse:

- a) at det utarbeides en beredskapsplan for innesluttet bruk, i tilfelle svikt i inneslutningstiltakene umiddelbart eller senere kan føre til alvorlig fare for mennesker utenfor anlegget og/eller for miljøet, unntatt dersom en slik beredskapsplan er utarbeidet i henhold til annet fellesskapsregelverk,
- b) at organer og myndigheter som kan bli berørt av uhell, på en passende måte og uoppfordret mottar opplysninger om slike beredskapsplaner, herunder de aktuelle sikkerhetstiltakene som skal iverksettes. Opplysningene skal ajourføres med regelmessige mellomrom. De skal også gjøres tilgjengelige for offentligheten. Som grunnlag for alt nødvendig samråd innenfor rammen av sine bilaterale forbindelser, skal de berørte medlemsstater samtidig stille de samme opplysninger som de har gitt sine egne borgere, til rådighet for de andre berørte medlemsstatene.

#### *Artikkel 15*

1. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at brukeren i tilfelle uhell øyeblikkelig underretter vedkommende myndighet fastsatt i artikkel 11 og gir følgende opplysninger:
  - de nærmere omstendigheter ved uhellet,
  - identiteten til og mengden av GMM som er sluppet ut,
  - alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere uhellets virkninger for befolkningens helse og miljøet,
  - hvilke tiltak som er truffet.
2. Når det gis opplysninger i henhold til nr. 1, skal medlemsstatene:
  - sikre at alle nødvendige tiltak blir truffet og omgående varsle alle medlemsstater som kan bli berørt av uhellet,
  - om mulig samle inn de opplysninger som er nødvendige for en fullstendig analyse av uhellet, og eventuelt anbefale tiltak for å unngå lignende uhell i framtiden og for å begrense virkningene av dem.

#### *Artikkel 16*

1. Medlemsstatene skal:
  - a) rådføre seg med andre medlemsstater som kan bli berørt i tilfelle uhell, om den foreslåtte gjennomføringen av beredskapsplaner,
  - b) snarest mulig underrette Kommisjonen om ethvert uhell innenfor

dette direktivs virkeområde og i den forbindelse gi opplysninger om omstendighetene ved uhellet, identiteten til og mengden av GMM som er sluppet ut, hvilke beredskapstiltak som er truffet, og virkningen av dem, samt gi en analyse av uhellet med anbefalinger for å begrense virkningene og for å unngå lignende uhell i framtiden.

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

## 2. Artikkel 18, 19 og 20 skal lyde:

### «Artikkel 18

1. Medlemsstatene skal på slutten av hvert år sende Kommisjonen en sammenfattende rapport om innesluttet bruk i klasse 3 og klasse 4 som er meldt i vedkommende år i henhold til artikkel 10, herunder en beskrivelse av, formålet med og farene ved den innesluttede bruken.
2. Hvert tredje år, og første gang 5. juni 2003, skal medlemsstatene sende en sammenfattende rapport til Kommisjonen om sine erfaringer med dette direktiv.
3. Hvert tredje år, og første gang 5. juni 2004, skal Kommisjonen offentliggjøre et sammendrag basert på rapportene nevnt i nr. 2.
4. Kommisjonen kan offentliggjøre allmenne statistiske opplysninger om gjennomføringen av dette direktiv og beslektede emner i den grad opplysningene ikke skader en brukers konkurransemessige stilling.

### Artikkel 19

1. Dersom offentliggjøring av opplysninger berører ett eller flere av de forhold som er nevnt i artikkel 3 nr. 2 i rådsdirektiv 90/313/EØF av 7. juni 1990 om fri adgang til miljøinformasjon(\*), kan melderens angi hvilke av opplysningene i meldingene i henhold til dette direktiv som bør behandles fortrolig. Det skal i slike tilfeller gis en begrunnelse som kan etterprøves.
2. Etter å ha konsultert melderens skal vedkommende myndighet avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig, og underrette melderens om sin beslutning.
3. Når følgende opplysninger framlegges i samsvar med artikkel 7, 9 eller 10, skal de ikke under noen omstendigheter behandles som fortrolige:
  - de alminnelige egenskapene til den eller de genetisk modifiserte mikroorganismen(e), melderens navn og adresse, og bruksstedet,
  - klassen for innesluttet bruk og inneslutningstiltakene,
  - vurdering av virkninger som kan forutses, særlig skadelige virkninger for menneskers helse og miljøet.
4. Kommisjonen og vedkommende myndigheter skal ikke gi videre til tredjemann opplysninger som i samsvar med nr. 2 skal være for-



trolige, og som er meldt til dem eller på annen måte meddelt dem i henhold til dette direktiv, og de skal verne intellektuell eiendomsrett som er knyttet til de mottatte data.

5. Dersom melderer trekker sin melding tilbake, uansett årsak, skal vedkommende myndighet respektere opplysningenes fortrolige karakter.

#### *Artikkel 20*

De endringer som er nødvendige for at vedlegg II del A og vedlegg III-V kan tilpasses den tekniske utvikling, og for at vedlegg II del C kan tilpasses, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21.»

3. Ny artikkel 20a skal lyde:

#### *«Artikkel 20a*

Før 5. desember 2000 skal vedlegg II del B, med en liste over kriteriene for at GMM-typer kan tas med i vedlegg II del C, vedtas av Rådet med kvalifisert flertall etter forslag fra Kommisjonen.»

4. Vedleggene erstattes med teksten i vedlegget til dette direktiv.

#### *Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest 18 måneder etter at det er trådt i kraft. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette. Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.
2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

#### *Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 26. oktober 1998.

For Rådet

W. SCHÜSSEL

Formann

#### *Vedlegg*

#### *«Vedlegg I*

#### *Del A*

Teknikkene for genetisk modifikasjon nevnt i artikkel 2 bokstav b) i) omfatter bl.a.:

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

#### *Del B*

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

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

#### *Vedlegg II*

##### *Del A*

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

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

##### *Del B*

Kriterier som fastsetter hvor sikre GMM er for menneskers helse og miljøet:

... (fastlegges etter framgangsmåten i artikkel 20a)

*Del C*

GMM-typer som oppfyller kriteriene i del B:

... (fastlegges i samsvar med framgangsmåten i artikkel 21)

### *Vedlegg III*

#### **Prinsipper som skal følges ved vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2**

Dette vedlegg gir en generell beskrivelse av de elementer som det skal tas hensyn til og den framgangsmåte som skal følges ved gjennomføringen av vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2. Vedlegget vil, særlig når det gjelder del B, bli utfyllt med veiledende merknader som skal utarbeides av Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21.

Disse veiledende merknadene skal foreligge senest 5. juni 2000.

##### *A. Vurderingselementer*

1. Følgende elementer bør betraktes som potensielt skadelige virkninger:
  - sykdom hos mennesker, herunder allergiframkallende eller giftige virkninger,
  - sykdom på dyr eller planter,
  - skadelige virkninger som skyldes at det er umulig å behandle en sykdom eller gi effektiv profylakse,
  - skadelige virkninger som skyldes etablering eller spredning i miljøet,
  - skadelige virkninger som skyldes naturlig overføring av innsatt genetisk materiale til andre organismer.
2. Vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2 bør være basert på følgende elementer:
  - a) identifisering av alle potensielt skadelige virkninger, særlig dem som er forbundet med:
    - i. mottakermikroorganismen,
    - ii. det genetiske materialet som er satt inn (som stammer fra donororganismen),
    - iii. vektoren,
    - iv. donormikroorganismen (så lenge donormikroorganismen brukes i virksomheten),
    - v. den GMM som framkommer,
  - b) kjennetegnene ved virksomheten,
  - c) omfanget av de potensielt skadelige virkningene,
  - d) sannsynligheten for at de potensielt skadelige virkningene oppstår.

##### *B. Framgangsmåte*

3. Det første trinnet i vurderingsprosessen bør være å kartlegge mottaker- og eventuelt donormikroorganismens skadelige egenskaper samt skadelige egenskaper forbundet med vektoren eller det innsatte materialet, herunder enhver endring i mottakerens eksisterende egenskaper.

4. I alminnelighet er det bare GMM med følgende kjennetegn som vil bli betraktet som hensiktsmessige å ta med i klasse 1 som definert i artikkel 5:

- i. mottaker- eller foreldremikroorganismen vil sannsynligvis ikke forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter <sup>10)</sup>,

- ii. vektoren og geninnlegget er av en slik art at de ikke gir GMM en fenotype som sannsynligvis vil forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter<sup>11)</sup>, eller som sannsynligvis vil ha skadelige virkninger for miljøet,
- iii. GMM vil sannsynligvis ikke forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter ( 1 ) og vil sannsynligvis ikke ha skadelige virkninger for miljøet.

5. For å innhente opplysningene som er nødvendige for å iverksette denne prosessen, kan brukeren først ta hensyn til aktuelt fellesskapsregelverk (særlig rådsdirektiv 90/679/EØF<sup>12)</sup>). Internasjonale eller nasjonale klassifiseringsordninger (f.eks. WHO, NIH osv.) og den revisjon de har gjennomgått som følge av ny vitenskapelig kunnskap og teknisk utvikling, kan også tas i betraktning.

Disse ordningene gjelder naturlige mikroorganismer, og er som sådanne vanligvis basert på mikroorganismers evne til å forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter og på omfanget og overførbarheten av den sykdom som sannsynligvis vil bli forårsaket. Direktiv 90/679/EØF klassifiserer mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire fareklasser på grunnlag av potensielle virkninger på et friskt, voksent menneske. Disse fareklassene kan brukes som en veiledning ved oppdelingen av virksomheten med innesluttet bruk i de fire fareklassene nevnt i artikkel 5 nr. 3. Brukeren kan også ta hensyn til klassifiseringsordninger for plante- og dyresykdomsframkallende stoffer (som vanligvis fastsettes på nasjonalt plan). Ovennevnte klassifiseringsordninger gir bare en foreløpig angivelse av fareklassen for virksomheten og det tilsvarende sett av inneslutnings- og kontrolltiltak.

6. Prosessen med kartlegging av fare som gjennomføres i samsvar med nr. 3-5, bør føre til kartlegging av farenivået i forbindelse med GMM.

7. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak bør deretter velges ut fra farenivået i forbindelse med GMM, og under hensyn til:

- i. kjennetegnene ved det miljø som sannsynligvis vil bli eksponert (f.eks. om det i miljøet som sannsynligvis vil bli eksponert, finnes kjente biota som kan bli negativt påvirket av mikroorganismene som brukes i virksomheten med innesluttet bruk),
- ii. kjennetegnene ved virksomheten (f.eks. dens omfang, art),
- iii. enhver ikke-standardisert operasjon (f.eks. inokulering av GMM i dyr, utstyr som sannsynligvis kan avgis aerosol). Avhengig av hensynet til punkt i)-iii) for en bestemt virksomhet, kan farenivået i forbindelse med GMM kartlagt etter nr. 6, øke, minske eller forbli uendret.

8. Når analysen er utført som beskrevet ovenfor, vil dette til slutt føre til at virksomheten plasseres i en av klassene beskrevet i artikkel 5 nr. 3.

9. Den endelige klassifiseringen av den innesluttede bruken bør bekreftes ved en ny gjennomgåelse av den fullførte vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2.

#### Vedlegg IV

#### **Inneslutningstiltak og andre vernetiltak**

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

<sup>11)</sup> Dette vil gjelde bare for dyr og planter i det miljø som vil kunne bli eksponert.

<sup>12)</sup> EFT L 374 av 31.12.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/59/EF (EFT L 282 av 15.10.1997, s. 33).

### *Alminnelige prinsipper*

1. Tabellene nedenfor viser de normale minstekravene og tiltakene som er nødvendige for hvert inneslutningsnivå. Inneslutning garanteres også ved bruk av god arbeidspraksis, opplæring, inneslutningsutstyr og særskilt anleggsutforming. For all virksomhet som innbefatter GMM, gjelder prinsippene for god mikrobiologisk praksis og følgende prinsipper for god sikkerhet og hygiene på arbeidsplassen:

- i. påse at arbeidsplassen og miljøet eksponeres for GMM på et så lavt nivå som mulig,
- ii. anvende tekniske kontrolltiltak ved kilden og utfylle disse tiltakene med hensiktsmessig vernetøy og personlig verneutstyr om nødvendig,
- iii. regelmessig prøve og vedlikeholde kontrolltiltak og -utstyr på hensiktsmessig måte,
- iv. eventuelt kontrollere nærvær av levedyktige organismer fra bruken utenfor den primære fysiske inneslutningen,
- v. gi personalet hensiktsmessig opplæring,
- vi. om nødvendig nedsette komiteer eller underkomiteer for biologisk sikkerhet,
- vii. om nødvendig utforme og iverksette lokalt praktisk regelverk for personalets sikkerhet,
- viii. eventuelt sette opp biologiske faremerker,
- ix. sørge for at personalet har vaske- og dekontamineringsanlegg,
- x. føre tilfredsstillende journaler,
- xi. forby spising, drikking, røyking, bruk av kosmetikk eller oppbevaring av mat for konsum i arbeidsområdet,
- xii. forby pipettering med munnen,
- xiii. eventuelt sørge for skriftlige instruksjoner for standard driftsprosedyrer for å garantere sikkerheten,
- xiv. ha effektive desinfeksjonsmidler og særskilte desinfiseringsprosedyrer tilgjengelig i tilfelle spredning av GMM,
- xv. eventuelt sørge for sikker oppbevaring av kontaminert laborieutstyr og -materialer.

2. Tabelloverskriftene er veiledende:

Tabell I A viser minstekrav til virksomhet i laboratorier.

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

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

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

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

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

I disse tabellene betyr «valgfritt» at brukeren kan anvende disse tiltakene i hvert enkelt tilfelle, avhengig av vurderingen fastsatt i artikkel 5 nr. 2.

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

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

Tabell 2.1: Tabell I A. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for virksomhet i laboratorier

Spesifikasjoner		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
1	Laboratorium: isolasjon <sup>1</sup>	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves	Kreves
2	Laboratorium: lufttett for utgassing	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves	Kreves
<i>Utstyr</i>					
3	Overflater skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontaminerings-agenser, og være lette å rengjøre	Kreves (arbeids- underlag)	Kreves (arbeids- underlag)	Kre- ves(arbeids- underlag, gulv)	Kreves (arbeids- underlag, gulv, tak, veg- ger)
4	Inngang til laboratorium gjennom luftslyse <sup>2</sup>	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
5	Undertrykk i forhold til trykket i de umiddelbare omgivelsene	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves, unntatt for <sup>3</sup>	Kreves
6	Laboratoriets utluft og innluft skal være HEPA-filtrert	Kreves ikke	Kreves ikke	Kreves (HEPA) <sup>4</sup> - utluft unntatt for <sup>3</sup> )	Kreves (HEPA) <sup>5</sup> - innluft og utluft
7	Mikrobiologisk sikkerhetsavlukke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves	Kreves
8	Autoklav	På stedet	I bygningen	I hele laboratorie-området <sup>6</sup>	Laboratoriet = med gjennomgang
<i>Arbeidssystem</i>					
9	Begrenset adgang	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
10	Biologisk faremerke på døren	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
11	Særlige tiltak for å kontrollere spredning av aerosol	Kreves ikke	Kreves, reduseres mest mulig	Kreves, hindres	Kreves, hindres
13	Dusj	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
14	Vernetøy	Egnet vernetøy	Egnet vernetøy og (valgfritt) fottøy	Egnet vernetøy	Fullstendig kles- og fottøyskift før inngang og utgang
15	Hansker	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves	Kreves
18	Effektiv vektorkontroll (f.eks. for å oppdage gnagere og insekter)	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves
<i>Avfall</i>					

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

Tabell 2.1: Tabell I A. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for virksomhet i laboratorier

19	Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp og dusjer og lignende spillvann	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
20	Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall	Valgfritt	Kreves	Kreves	Kreves
<i>Andre tiltak</i>					
21	Laboratoriet skal ha sitt eget utstyr	Kreves ikke	Kreves ikke	Valgfritt	Kreves
23	Det skal finnes et observasjonsvindu eller lignende innretning slik at personer i rommet kan ses	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt	Kreves

<sup>1</sup> Isolasjon = laboratoriet er atskilt fra andre områder i samme bygning eller ligger i en egen bygning

<sup>2</sup> Luftslyse = inngang må skje gjennom en luftslyse som er et kammer isolert fra laboratoriet. Den rene siden av luftslysen må være atskilt fra den begrensede siden ved en garderobe eller dusjer og helst med forriglede dører

<sup>3</sup> Virksomhet der overføring ikke skjer gjennom luft

<sup>4</sup> HEPA = absolutt filter

<sup>5</sup> Dersom det brukes virus som ikke fanges opp av HEPA-filtre, er det nødvendig med ytterligere krav til utsugingsluft

<sup>6</sup> Med validerte framgangsmåter som muliggjør sikker overføring av materiale til en autoklav utenfor laboratoriet, og som gir et tilsvarende vernenivå

Tabell 2.2: Tabell I B. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for veksthus og vekstom Med «veksthus» og «vekstom» menes en konstruksjon med vegger, et tak og et gulv som er utformet for og hovedsakelig brukes til å dyrke planter i et kontrollert og beskyttet miljø. Alle bestemmelser i tabell I A får anvendelse med følgende tillegg/endringer:

Spesifikasjoner		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
<i>Bygning</i>					
1	Veksthus: permanent konstruksjon <sup>1</sup>	Kreves ikke	Kreves	Kreves	Kreves
<i>Utstyr</i>					
3	Inngang gjennom et eget rom med to forriglede dører	Kreves ikke	Valgfritt	Valgfritt	Kreves
4	Kontroll med kontaminert avløpsvann	Valgfritt	Redusere <sup>2</sup> avløpsvann mest mulig	Hindre avløpsvann	Hindre avløpsvann
<i>Arbeidssystem</i>					
6	Tiltak for å bekjempe uønskede arter, f.eks. insekter, gnagere, leddyr	Kreves	Kreves	Kreves	Kreves

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

Tabell 2.2: Tabell I B. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for veksthus og vekstroom Med «veksthus» og «vekstroom» menes en konstruksjon med vegger, et tak og et gulv som er utformet for og hovedsakelig brukes til å dyrke planter i et kontrollert og beskyttet miljø. Alle bestemmelser i tabell I A får anvendelse med følgende tillegg/endringer:

7	Prosedyrer for overføring av levende materiale mellom veksthuset/vekstroommet, vernekonstruksjon og laboratorium skal kontrollere spredning av genetisk modifiserte mikroorganismer	Redusere spredning mest mulig	Redusere spredning mest mulig	Hindre spredning	Hindre spredning
---	---	-------------------------------	-------------------------------	------------------	------------------

<sup>1</sup> Veksthuset skal bestå av en permanent konstruksjon dekket av et ubrutt vanntett tak, plassert på et sted med skråning som hindrer inntrenging av overflatevann, med selvlukkende, låsbare dører

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

Tabell 2.3: Tabell I C. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for virksomhet i dyreenheter Alle bestemmelser i tabell I A får anvendelse med følgende tillegg/endringer:

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

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

<sup>2</sup> Anlegg beregnet på dyr: et anlegg som normalt brukes til å huse dyr til formering eller forsøk, eller som brukes til gjennomføring av mindre kirurgiske inngrep

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



Tabell 2.4: Tabell II. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for annen virksomhet

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

Tabell 2.4: Tabell II. Inneslutningstiltak og andre vernetiltak for annen virksomhet

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

*Vedlegg V**Del A*

Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 7:

- navn på bruker(e), herunder dem som er ansvarlig for tilsyn og sikkerhet,
- opplysninger om opplæring og kvalifikasjoner hos de personer som er ansvarlig for tilsyn og sikkerhet,
- nærmere opplysninger om eventuelle komiteer eller underkomiteer for biologisk sikkerhet,
- adresse til og generell beskrivelse av anlegget,
- en beskrivelse av typen arbeid som skal utføres,
- klassen for innesluttet bruk,
- et sammendrag av farevurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2, og opplysninger om avfallshåndtering (bare for innesluttet bruk i klasse 1).

*Del B*

Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 9:

- dato for innsending av meldingen nevnt i artikkel 7,
- navn på personene med ansvar for tilsyn og sikkerhet og opplysninger om deres opplæring og kvalifikasjoner, - mottaker-, donor- og/eller foreldreorganismen(e) som er brukt, og eventuelt de(t) vertvektorsystem(er) som er brukt,

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

- opprinnelsen til og planlagt(e) funksjon(er) for det genetiske materiale som inngår i modifiseringen(e),
- den genetisk modifiserte mikroorganismens identitet og egenskaper,
- formålet med den innesluttede bruken, herunder de ventede resultater,
- omtrent hvor store kulturvolumer som skal brukes,
- beskrivelse av inneslutningstiltakene og andre vernetiltak som vil bli anvendt, herunder opplysninger om avfallshåndtering, blant annet om avfall som vil bli produsert, behandling av det, den endelige formen og bestemmelsessted,
- et sammendrag av vurderingen nevnt i artikkel 5 nr. 2,
- opplysninger som vedkommende myndighet trenger for å vurdere beredskapsplaner, dersom slike kreves etter artikkel 14.

#### *Del C*

Opplysninger som skal gis i meldingen nevnt i artikkel 10:

- a)
  - dato for innsending av meldingen nevnt i artikkel 7,
  - navn på personene med ansvar for tilsyn og sikkerhet og opplysninger om deres opplæring og kvalifikasjoner,
- b)
  - mottaker- eller foreldreorganismen(e) som skal brukes,
  - de(t) vertvektorsystem(er) som skal brukes (eventuelt),
  - opprinnelsen til og planlagt(e) funksjon(er) for det genetiske materiale som inngår i modifiseringen(e),
  - den genetisk modifiserte mikroorganismens identitet og egenskaper,
  - de kulturvolumer som skal brukes,
- c)
  - beskrivelse av inneslutningstiltakene og andre vernetiltak som vil bli anvendt, herunder opplysninger om avfallshåndtering, blant annet om avfallstyper og -former som vil bli produsert, behandling av dem, den endelige formen og bestemmelsessted,
  - formålet med den innesluttede bruken, herunder de ventede resultater,
  - beskrivelse av anleggets avdelinger,
- d)
  - opplysninger om planer for forebygging av uhell og om eventuelle beredskapsplaner:
  - særlige farer som skyldes anleggsstedet,
  - anvendte forebyggende tiltak, f.eks. sikkerhetsutstyr, alarmsystemer og inneslutningsmetoder,
  - prosedyrer og planer for kontroll av at inneslutningstiltakene fortsatt er effektive,
  - en beskrivelse av opplysningene som gis til arbeidstakerne,
  - opplysninger som vedkommende myndighet trenger for å vurdere beredskapsplaner, dersom slike kreves etter artikkel 14,

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 185/1999 av 17. desember 1999 om endring av vedlegg XX (Miljø) i EØS-avtalen om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

e) en kopi av vurderingen nevnt i artikkel 15 nr. 2.»

