

## ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 23 април 1990 година

относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия

(90/219/ ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално член 130т от него,

като взе предвид предложението на Комисията<sup>1</sup>,

като взе предвид становището на Европейския парламент<sup>2</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет<sup>3</sup>,

като има предвид, че съгласно Договора, действията на Общността, отнасящи се до околната среда, са основани на принципа, че се вземат превантивни действия и имат за цел съхранението, защитата и подобряването на околната среда и защитата на човешкото здраве;

като има предвид, че Резолюцията на Съвета от 19 октомври 1987 г.<sup>4</sup> относно Четвъртата програма на Европейските общности за действия в областта на околната среда обявява, че мерките, свързани с оценката и най-добро използване на биотехнологията по отношение на околната среда, са приоритетна област, върху която действията на Общността следва да се концентрират;

като има предвид, че развитието на биотехнологията е такова, че подпомага икономическото развитие на държавите-членки; като има предвид, че това предполага използването на генетично модифицирани микроорганизми в различни по вид и мащаб дейности;

като има предвид, че работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия следва да се извършва по начин, който да ограничава потенциалните неблагоприятни последици от тях за човешкото здраве и околната среда, като се отдели нужното внимание върху предотвратяването на аварии и контрола на отпадъците;

като има предвид, че в случай на освобождаването им в околната среда на една държава-членка по време на работа в контролирани условия, микроорганизмите могат

---

<sup>1</sup> ОВ № С 198, 28.7.1988 г., стр. 9 и  
ОВ № С 246, 27.9.1989 г., стр.6.

<sup>2</sup> ОВ № С 158, 26.6.1989 г., стр. 122 и  
ОВ № С 96, 17.4.1990 г.

<sup>3</sup> ОВ № С 23, 30.1.1989 г., стр. 45.

<sup>4</sup> ОВ № С 328, 7.12.1987 г., стр. 1.

да се възпроизведат и разпространят, като преминат националните граници и по този начин засегнат други държави-членки;

като има предвид, че за да се постигне безопасно развитие на биотехнологията в цялата Общност, е необходимо да се създадат общи мерки за оценка и намаляване на потенциалните рискове, които произтичат от работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, както и да се създадат подходящи условия за работа;

като има предвид, че точната същност и размер на рисковете, свързани с генетично модифицираните микроорганизми все още не са напълно познати и че рискът трябва да се оценява за всеки конкретен случай; като има предвид, че за да се оцени рискът за човешкото здраве и околната среда, е необходимо да се определят изисквания за оценка на риска;

като има предвид, че генетично модифицираните микроорганизми следва да се класифицират според рисковете, които представляват; като има предвид, че следва да се предвидят критерии за тази цел; като има предвид, че специално внимание следва да бъде отделено на действията, при които се използват по-опасни генетично модифицирани микроорганизми;

като има предвид, че на различни етапи от дадена дейност следва да се прилагат съответни предпазни мерки за контрол на емисиите и за предотвратяване на аварията;

като има предвид, че всяко лице, преди да започне за първи път работа в контролирани условия с генетично модифициран микроорганизъм в специално помещение, следва да изпрати на компетентния орган нотификация, за да може органът да се увери, че предложеното помещение е подходящо за извършване на дейността по начин, който не представлява опасност за човешкото здраве и за околната среда;

като има предвид, че също така е необходимо да се установят подходящи процедури за нотифициране при всеки конкретен случай на специфични действия, включващи работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, като се вземе предвид и степента на риска;

като има предвид, че в случай на дейности, представляващи висок риск, следва да се даде съгласието на компетентния орган;

като има предвид, че може да се счете за подходящо да се консултира обществеността за работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия;

като има предвид, че следва да се вземат съответните мерки за информиране на всяко лице, което може да бъде засегнато от авария, относно всички въпроси, свързани с безопасността;

като има предвид, че за да се реагира ефективно при възникване на авария, следва да бъдат изготвени планове за спешни действия;

като има предвид, че в случай на авария ползвателят следва незабавно да информира компетентния орган и да съобщи необходимата информация за оценяване на въздействието на аварията и за предприемане на съответните мерки;

като има предвид, че е целесъобразно Комисията, в консултация с държавите-членки, да създаде процедура за обмяна на информация за аварии, както и Комисията да състави регистър на подобни аварии;

като има предвид, че работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми в цялата Общност следва да се контролира и с тази цел държавите-членки следва да предоставят определена информация на Комисията;

като има предвид, че следва да бъде създаден комитет, който да подпомага Комисията по въпроси, свързани с прилагането на настоящата директива и с нейното привеждане в съответствие с техническия прогрес,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### *Член 1*

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

#### *Член 2*

За целите на настоящата директива :

- а) „микроорганизъм” означава всяка микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал;
- б) „генетично модифициран микроорганизъм” означава микроорганизъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация;

За целите на тази дефиниция:

- (i) генетична модификация има най-малко по време на използването на техниките, изброени в приложение I А, част 1;
  - (ii) техниките, изброени в приложение IА, част 2, не се считат за водещи до генетична модификация;
- в) „работа в контролирани условия” означава всяка дейност, при която микроорганизмите генетично се модифицират или при която тези генетично модифицирани микроорганизми се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, премахват или се използват по друг начин и за която се използват физични прегради или комбинация от физични и химични и/или биологични прегради за ограничаване на контакта на ГМО с населението и околната среда;
  - г) дейност от тип А означава всяка дейност, която се използва за обучение, изследвания, развитие или за непромишлени или нетърговски цели и която има малки размери (например култура с обем 10 литра или по-малко);

- д) дейност от тип Б означава всяка друга дейност, различна от дейност от тип А;
- е) „авария” означава всеки инцидент, включващ значително и несъзнателно освобождаване на ГМО вследствие на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или последваща опасност за човешкото здраве или за околната среда.;
- ж) „ползвател” означава всяко физическо или юридическо лице, отговорно за работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми;
- з) „нотификация” означава представяне на документи с необходимата информация на компетентните органи на дадена държава–членка.

### *Член 3*

Настоящата директива не се прилага в случаите, когато е получена генетична модификация чрез използване на техниките, изброени в приложение 1 Б.

### *Член 4*

1. За целите на настоящата директива генетично модифицираните микроорганизми се класифицират, както следва:

Клас I: генетично модифицирани микроорганизми, които отговарят на критериите, посочени в приложение II;

Клас II: други генетично модифицирани микроорганизми, различни от тези от клас I.

2. За дейности от тип А някои от критериите, посочени в приложение II, могат да не са приложими при определянето на класификацията на даден генетично модифициран организъм. В този случай класификацията е условна и компетентният орган гарантира, че съответните критерии са използвани с цел да се постигне възможно най-пълна еквивалентност.
3. Преди прилагането на настоящата директива, Комисията изготвя насоки за класификация съобразно процедурата по член 21.

### *Член 5*

Членове 7 - 12 не се прилагат към автомобилния, железопътен, вътрешен воден, морски или въздушен транспорт на генетично модифицирани микроорганизми. Настоящата директива не се прилага при съхранение, транспорт, разрушаване или унищожаване на генетично модифицирани микроорганизми, които са били пуснати на пазара в съответствие със законодателството на Общността, което включва специфична оценка на риска, подобна на тази в настоящата директива.

### *Член 6*

1. Държавите-членки гарантират приемането на всички подходящи мерки за избягване на неблагоприятните ефекти върху човешкото здраве и околната среда, които могат да произтекат от работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия.

2. За целта ползвателят провежда предварителна оценка за работата в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които могат да се появят.

3. При извършването на тази оценка ползвателят надлежно отделя внимание на параметрите, посочени в приложение III, доколкото са уместни, за всички генетично модифицирани микроорганизми, които той предлага да използва.

4. Ползвателят съхранява протокол от тази оценка и го предоставя в обобщена форма на компетентния орган като част от нотификацията по членове 8, 9 и 10 или при поискване;

#### *Член 7*

1. За генетично модифицираните микроорганизми от клас I се прилагат следните принципи на добра микробиологична практика и на добра трудова безопасност и хигиена:

- (i) работното място и околната среда са изложени на практически възможно най-ниското ниво на въздействие на всички физични, химични и биологични фактори;
- (ii) предприемат се инженерни контролни мерки при източника и при необходимост се допълват с осигуряване на лично защитно облекло и оборудване;
- (iii) поддържане на оборудването и предприемане на контролни мерки за коректното провеждане на лабораторните опити;
- (iv) изследване, когато е необходимо, за наличие на жизнеспособни трансформирани микроорганизми извън първоначалната физична изолация;
- (v) осигуряване обучение на персонала;
- (vi) създаване, когато е необходимо, на комитети или подкомитети за биологична безопасност;
- (vii) създаване и въвеждане на вътрешни практически правила за поведение за безопасността на персонала.

2. Като допълнение към тези принципи, по целесъобразност се прилагат ограничителните мерки, посочени в приложение IV, при работа в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми от клас II, за да се осигури високо ниво на безопасност.

3. Прилаганите ограничителни мерки периодично се преразглеждат от ползвателя, като се взимат предвид новите научни или технически познания, които се отнасят до управлението на риска и до обработката и депонирането на отпадъци.

#### *Член 8*

Когато дадено помещение се използва за първи път за работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, от ползвателя се изисква, преди да започне работа, да представи на компетентните органи нотификация, която съдържа най-малко данните, изброени в приложение V А.

Изискват се отделни нотификации за генетично модифицирани микроорганизми от клас I и от клас II.

#### *Член 9*

1. Ползвателите на генетично модифицирани микроорганизми от клас I в действия от тип А водят дневник за извършената работа, който предоставят на компетентния орган при поискване.

2. От ползвателите на генетично модифицирани микроорганизми от клас I в действия от тип Б се изисква, преди започване на работа в контролирани условия, да предоставят на компетентните органи нотификация, която съдържа данните, изброени в приложение V Б.

#### *Член 10*

1. От ползвателите на генетично модифицирани микроорганизми от клас II в действия от тип А се изисква, преди започване на работа в контролирани условия, да предоставят на компетентните органи нотификация, която съдържа данните, изброени в приложение V В.

2. От ползвателите на генетично модифицирани микроорганизми от клас II в действия от тип Б се изисква, преди започване на работа в контролирани условия, да предоставят на компетентните органи нотификация, която съдържа:

- информация за генетично модифицирания(те) микроорганизъм(и),
- информация за персонала и обучението,
- информация за помещението,
- информация за управлението на отпадъците,
- информация за мерките за предотвратяване на аварии и планове за реагиране при непредвидени ситуации,
- оценката на риска за човешкото здраве и околната среда, упомената в член 6,

и подробностите за която са описани в приложение V Г.

## Член 11

1. Държавите-членки посочват органа или органите, компетентни да прилагат мерките, които се приемат в приложение на настоящата директива, и да получават и разглеждат нотификациите, упоменати в член 8, член 9, параграф 2 и член 10.

2. Компетентните органи разглеждат съответствието на нотификациите с изискванията на настоящата директива, достоверността и пълнотата на предоставените данни, точността на класификацията и по целесъобразност – адекватността на управлението на отпадъците, безопасността и мерките за реагиране при непредвидени ситуации.

3. При необходимост компетентният орган може:

а) да поиска ползвателят да представи допълнителна информация или да промени условията на предложената работа в контролирани условия. В този случай предложената работа в контролирани условия не може да продължи, докато компетентният орган даде своето одобрение, въз основа на получената допълнителна информация или променени условия за работа в контролирани условия.

б) да ограничи времето, за което следва да бъде разрешена работата в контролирани условия, или да я подложи на определени специфични условия.

4. В случай на първо използване на помещението за работа в контролирани условия, както е упоменато в член 8:

- за генетично модифицирани микроорганизми от клас 1, работата в контролирани условия може, при условие че липсват каквито и да е възражения от страна на компетентния орган, да продължи 90 дни след подаване на нотификацията или по-рано със съгласието на компетентния орган.

- за генетично модифицирани микроорганизми от клас 2, работата в контролирани условия не може да продължи без предварително разрешение от компетентния орган, който го съобщава писмено в срок най-късно до 90 дни след подаването на нотификацията.

5. а) При условие, че липсват възражения от страна на компетентния орган, дейностите, нотифицирани по член 9, параграф 2 и член 10, параграф 1, могат да продължат 60 дни след представяне на нотификацията или по-рано със съгласието на компетентния орган;

б) Дейностите, нотифицирани по член 10, параграф 2, не могат да продължат без съгласието на компетентния орган. Компетентният орган съобщава своето решение писмено в срок най-късно до 90 дни след подаване на нотификацията.

6. За целите на изчисляване на периодите, упоменати в параграфи 4 и 5, всички времеви периоди, през които компетентният орган:

- очаква допълнителна информация, която може да е поискана от нотифициращото лице в съответствие с параграф 3, буква а) или
- провежда обществено допитване или обсъждане в съответствие с член 13,

не се взимат предвид.

#### *Член 12*

1. Ако ползвателят узнае нова релевантна информация или промени условията на работа в контролирани условия по начин, който би имал значителни последици за рисковете, които носи работата в контролирани условия, или когато се измени класът на използваните генетично модифицираните микроорганизми, компетентният орган се информира във възможно най-кратки срокове и нотификацията съгласно членове 8, 9 и 10 се изменя.

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

#### *Член 13*

Където дадена държава–членка сметне това за необходимо, може да предвиди да се провеждат консултации с отделни групи или с обществеността по всички аспекти на предложената работа в контролирани условия.

#### *Член 14*

Компетентните органи гарантират, че преди да започне определена дейност и когато е необходимо:

а) е изготвен план за спешни действия с цел да се защитят, в случай на авария, човешкото здраве и околната среда извън помещенията, както и че отговорните служби за спешни действия са осведомени за опасностите и са информирани писмено за тях;

б) информацията за мерките за безопасност и за правилно поведение в случай на авария се предоставя по подходящ начин и без да има постъпило искане за това на лица, които е възможно да бъдат засегнати от авария. Информацията се повтаря и актуализира на подходящи интервали. Тя също така е и обществено достъпна.

Същевременно засегнатите държави–членки предоставят същата информация, която са разпространили на своите граждани, на други засегнати държави–членки, като основа на всички необходими консултации в рамките на техните двустранни отношения.

#### *Член 15*



1. Държавите–членки взимат необходимите мерки, за да гарантират, че в случай на авария ползвателят е длъжен незабавно да информира компетентния орган, посочен в член 11, и да осигури следната информация:

- обстоятелствата, при които е станала аварията;
- идентичността и количествата на освободените генетично модифицирани микроорганизми;
- всяка друга информация, необходима, за да се извърши оценка на последиците от аварията върху здравето на населението и околната среда;
- предприетите спешни мерки.

2. Когато е дадена информация съгласно параграф 1, държавите–членки са задължени да:

- гарантират, че всички необходими спешни, средносрочни и дългосрочни мерки са предприети, и незабавно да алармират всички държави–членки, които могат да бъдат засегнати от аварията;
- съберат, когато е възможно, необходимата информация за извършване на пълен анализ на аварията, и когато е подходящо, да направят препоръки, за да се избегнат подобни аварии в бъдеще и за да се ограничат последиците от тях.

#### *Член 16*

1. Държавите–членки са длъжни:

- а) да се консултират с други държави–членки, за които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария, по отношение на изготвянето и на прилагането на планове за спешни действия;
- б) да информират във възможно най–кратки срокове Комисията за всяка авария в областта, регулирана от настоящата директива, като дадат подробности за обстоятелствата, при които възниква аварията, за идентичността и количествата на освободените генетично модифицирани микроорганизми, за предприетите спешни ответни мерки и тяхната ефективност, както и анализ на аварията, включващ препоръки за ограничаване на последиците от нея и избягване на подобни аварии в бъдеще.

2. Комисията, след консултации с държавите–членки, установява процедура за обмен на информацията по параграф 1. Също така, на разположение на държавите–членки Комисията изгражда и поддържа регистър за аварията от обсега на настоящата директива, включително и анализ на причините за тези аварии, придобит опит и предприети мерки за избягване на подобни аварии в бъдеще.

#### *Член 17*

Държавите-членки гарантират, че компетентният орган извършва проверки и други мерки за контрол, за да гарантира спазването от ползвателя на изискванията на настоящата директива.

#### *Член 18*

1. В края на всяка година държавите-членки изпращат на Комисията кратък доклад относно дадените нотификации за работа в контролирани условия по член 10, параграф 2, включващ описание, предложени употреби и рискове от използването на генетично модифицирани микроорганизми.
2. На всеки три години държавите-членки изпращат на Комисията резюме за техния опит по отношение на настоящата директива, като за първия доклад срокът е 1 септември 1992 г.
3. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите по параграф 2, като първото публикуване е през 1993 г.
4. Комисията може да публикува общи статистически данни за прилагането на настоящата директива и на свързаните с нея въпроси, доколкото в тях не се съдържа информация, която би могла да навреди на конкурентоспособността на ползвателя.

#### *Член 19*

1. Комисията и компетентните органи не разгласяват на трети лица всяка поверителна информация, нотифицирана или предоставена по друг начин в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.
2. Нотифициращото лице може да изиска определена информация от нотификациите, предоставени по настоящата директива, чието разкриване би могло да навреди на конкурентоспособността му, да бъде третирана като поверителна. В този случай трябва да бъде предоставена удостоверима обосновка.
3. След обсъждане с нотифициращото лице, компетентният орган решава коя информация ще бъде поверителна и информира нотифициращото лице за своето решение.
4. Следната информация, предоставена в съответствие с разпоредбите на членове 8, 9 или 10, не може да бъде считана за поверителна при никакви обстоятелства:
  - описание на генетично модифицираните микроорганизми, име и адрес на нотифициращото лице, цел и местонахождение на работата в контролирани условия,
  - методи и планове за контрол на генетично модифицираните микроорганизми и за спешни ответни мерки,
  - оценката на предвидими въздействия, в частност патогенни и/или екологично разрушителни въздействия.

5. Ако поради каквато и да е причина нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентният орган трябва да запази поверителността на предоставената информация.

#### *Член 20*

Измененията, необходими за адаптирането на приложения II – V към техническия прогрес, се решават в съответствие с процедурата, установена в член 21.

#### *Член 21*

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представителя на Комисията.

2. Представителят на Комисията представя на комитета проект на мерките, които следва да бъдат предприети. Комитетът предоставя своето становище по проекта в срок, който се определя от председателя, според спешността на проблема. Становището се предоставя с мнозинството, определено в член 148, параграф 2 от Договора, в случай на решения, които Съветът следва да приеме по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, посочен в този член. Председателят не гласува.

3. а) Комисията приема предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета.

б) Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета или такова не е било предоставено, Комисията незабавно изпраща на Съвета предложение относно мерките, които е необходимо да се предприемат. Съветът заседава при наличието на квалифицирано мнозинство.

Ако до изтичането на период от три месеца от датата на сезиране на Съвета Съветът не е заседавал, предложените мерки се приемат от Комисията, с изключение на случаите, в които Съветът е взел решение срещу мерките с обикновено мнозинство.

#### *Член 22*

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконови и административни разпоредби, необходими да се съобразят с настоящата директива преди 23 октомври 1991 г. Те незабавно информират Комисията за това.

#### *Член 23*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 23 април 1990 година.

*За Съвета:  
Председател*

**A. REYNOLDS**

## ПРИЛОЖЕНИЕ I А

### ЧАСТ 1

Техниките за генетична модификация, упоменати в член 2, буква б), точка (i), *inter alia*, са:

- (i) рекомбинантна ДНК технология, която използва векторни системи, както вече е посочено в Препоръка 82/472/ЕИО<sup>1</sup>;
- (ii) техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, в т.ч. микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;
- (iii) клетъчно сливане или хибридационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

### ЧАСТ 2

Техники, упоменати в член 2, буква б), точка (ii), за които се счита, че не водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или генетично модифицирани организми:

- 1) ин-витро оплождане;
- 2) конюгация, трансдукция, трансформация или всеки друг естествен процес;
- 3) полиплоидно индуциране.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I Б

Техники на генетична модификация, които са извън обхвата на директивата, при условие че не включват използването на генетично модифицирани микроорганизми като реципиент или родителски организми:

- 1) мутагенез;
- 2) създаване и използване на соматични животински хибридомни клетки (например за производството на моноклонални антитела);
- 3) клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на растителни клетки, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване;

---

<sup>1</sup> ОВ № 213, 21.7.1982 г., стр. 15.

- 4) автоклонално размножаване на непатогенни естествено съществуващи микроорганизми, които отговарят на критериите на клас I за микроорганизми-реципиенти.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### КРИТЕРИИ ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ МИКРООРГАНИЗМИ В КЛАС I

#### **A. Реципиент или родителски организъм**

- непатогенен;
- без странични агенти;
- доказана и продължителна история на безопасно използване или вградени биологични бариери, които, без да пречат на оптималния растеж в реактора или ферментора, дават ограничена способност за оцеляване и репродуциране, без неблагоприятни последици за околната среда.

#### **Б. Вектор/внесен генетичен материал**

- с добри характеристики и свободен от познати вредни последователности;
- ограничен колкото е възможно по размер до генетичните последователности, необходими за изпълнение на планираното предназначение;
- не следва да повишава стабилността на конструкта в околната среда (освен ако това не е изискване на планираното предназначение);
- следва да е слабо подвижен;
- не следва да пренася каквито и да било маркери за резистентност до микроорганизмите, за които не е известно да се придобиват по естествен път (ако подобно пренасяне е приемливо по отношение използването на лекарства за контролиране на болестотворните агенти).

#### **В. Генетично модифицирани микроорганизми**

- непатогенни;
- толкова безопасни в реактора или ферментора, колкото реципиента или родителския организъм, но с ограничена способност за оцеляване и/или репликация без неблагоприятни последици за околната среда.

#### **Г. Други генетично модифицирани микроорганизми, които могат да се включат в клас I, при условие че отговарят на условията, посочени по-горе в буква В**

- тези, създадени изцяло от самостоятелен прокариотен реципиент (включително неговите местни плазмиди и вируси) или от самостоятелен

еукариотен реципиент (включително негови хлоропласти, митохондрии, плазмиди, но без да се включват вирусите);

- тези, които се състоят изцяло от генетични последователности от различни видове, които обменят тези последователности чрез познати физиологични процеси.



### ПРИЛОЖЕНИЕ III

#### ПАРАМЕТРИ НА ОЦЕНКАТА НА БЕЗОПАСНОСТТА, КОИТО СЛЕДВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД, ДОКОЛКОТО СА ПРИЛОЖИМИ, СЪГЛАСНО ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 3

- А. Характеристика на донорния, реципиентния или (когато е приложимо) на родителския(-те) организъм(-и)
- Б. Характеристика на модифицирания микроорганизъм
- В. Здравни съображения
- Г. Рискове за околната среда
- А. **Характеристика на донорния, реципиентния или (когато е приложимо) на родителския(те) организъм(и)**
  - наименования и предназначение;
  - степен на зависимост;
  - източници на организма(ите);
  - информация относно репродуктивните цикли (полов/безполов) на родителския организъм (и) или, когато е приложимо, на реципиентния микроорганизъм;
  - история на предходни генетични манипулации;
  - устойчивост на родителския или реципиентния организъм по отношение на съответни генетични особености;
  - природа на неговата патогенност и вирулентност, инфекциозност, токсичност и вектори за пренос на заболяване;
  - природа на собствените вектори:
    - последователност,
    - честота на мобилност,
    - специфичност,
    - наличие на гени, които проявяват резистентност;
  - видов обхват на гостоприемниците;
  - други важни физиологични белези;

- устойчивост на тези белези;
- естествено местообитание и географско разпространение; климатични характеристики на първоначалното местообитание;
- значително участие в процесите, протичащи в околната среда (като азотно фиксиране или регулиране на рН);
- взаимодействие с други организми в околната среда и въздействие върху тях (включително конкурентни или симбиотични отношения);
- способност да създават структури, като спори или склероции, даващи предимство при оцеляване.

#### **Б. Характеристики на модифицирания микроорганизъм:**

- описание на модификацията, включително метода на въвеждане на вектора/генетичния материал в реципиентния организъм или метода, използван за постигане на генетичната модификация;
- предназначение на генетичната манипулация и/или на новата нуклеинова киселина;
- природа и източник на вектора;
- структура и количество на всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, оставащи в крайната конструкция на модифицирания микроорганизъм;
- стабилност на микроорганизма от гледна точка на генетични белези;
- честота на мобилност на въведения вектор и/или на способност за пренос на генетичен материал;
- степен и ниво на проява на новия генетичен материал. Метод и чувствителност на измерванията;
- активност на проявения протеин;

#### **В. Здравни съображения**

- токсични и алергизиращи действия на нежизнеспособните организми и/или на техните метаболитни продукти;
- рискове на продуктите;
- съпоставка на патогенността на модифицирания микроорганизъм с тази на донора, реципиента или, когато е приложимо, родителския организъм;
- способност за колонизиране;

- когато микроорганизмът е патогенен за хора, които са имунокомпетентни:
  - а) причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност;
  - б) инфекциозност;
  - в) инфекциозна доза;
  - г) обхват на гостоприемници, възможност за изменение;
  - д) възможност за преживяване извън човешкия организъм;
  - е) наличие на вектори или средства за разпространение;
  - ж) биологична стабилност;
  - з) модели на резистентност към антибиотици;
  - и) алергичност;
  - й) наличност на подходящи терапевтични мерки.

#### **Г. Рискове за околната среда**

- фактори, оказващи влияние върху оцеляването, размножаването и разпространението на модифицирания микроорганизъм в околната среда;
- налични техники за откриване, идентифициране и мониторинг на модифицирания микроорганизъм;
- налични техники за откриване на преноса на нов генетичен материал към други организми;
- известни и предвидими местообитания на модифицирания микроорганизъм;
- описание на екосистемите, в които микроорганизмът може случайно да се разпространи;
- очакван механизъм и резултат от взаимодействието между модифицирания микроорганизъм и организмите или микроорганизмите, които могат да бъдат изложени в случай на освобождаване в околната среда;
- известни или предвиждани вредни ефекти за растения и животни, като патогенност, инфекциозност, токсичност, вирулентност, алергичност, преносител за патогени, способност за колонизиране;
- известно или предвиждано участие в биогеохимични процеси;

- наличност на методи на обеззаразяване на района в случай на освобождаване в околната среда.

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

### ПРЕДПАЗНИ ЗАЩИТНИ МЕРКИ ЗА МИКРООРГАНИЗМИ ОТ КЛАС II

Предпазните защитни мерки за микроорганизми от клас II се избират от ползвателя от изброените по-долу нива на защита, подходящи за микроорганизма и за въпросната дейност, за да се осигури защитата на общественото здраве на населението и на околната среда.

Дейности от тип Б се разглеждат от гледна точка на техните характеристики. Характеристиките на всяка дейност определят вида на физическата предпазна мярка, която ще се използва на този етап. Това позволява избор и проектиране на метод, чието установяване и функциониране да осигурява в най-пълна степен подходящи и безопасни предпазни мерки. Двата важни фактора, които следва да се вземат предвид при избора на оборудване, необходимо за прилагането на предпазните мерки, са рискът и последиците от евентуални технически аварии с оборудването. Машиностроителната практика може да изисква все по-строги стандарти, целящи намаляване на риска от аварии, тъй като последиците от тези аварии стават все по-малко приемливи.

Специфичните предпазни и защитни мерки дейности от тип А се установяват, като се взимат предвид посочените по-долу нива на защита и като се отчитат специфичните условия, при които се извършват тези дейности.

| Спецификации  | Нива на защита                              |   |   |
|---|---|---|---|
|   | 1   | 2   | 3   |
| 1. Жизнеспособните микроорганизми следва да бъдат изолирани в система, която не позволява контакт с околната среда (затворена система)  | изисква се                                  | изисква се  | изисква се  |
| 2. Изпусканите газове от затворената система следва да се контролират по такъв начин, че:   | Разпространението им да се сведе до минимум | Да се предотврати разпространението им                    | Да се предотврати разпространението им                    |
| 3. Вземането на проби, добавянето на материал в затворена система и преносът на жизнеспособни микроорганизми в друга затворена система следва да се извършват по начин, който да: | Свежда разпространението им до минимум      | Предотвратява разпространението им                        | Предотвратява разпространението им                        |
| 4. Сумарните течни култури не следва да бъдат местени от затворената система, освен ако жизнеспособните микроорганизми не са:   | Деактивирани чрез валидирани средства       | Деактивирани чрез валидирани химични или физични средства | Деактивирани чрез валидирани химични или физични средства |

|  |  |                                      |  |
|--|--|--------------------------------------|--|
| 5. Изисква се запечатване с цел да:  | се сведе до минимум разпространението им | се предотврати разпространяването им | се предотврати разпространяването им           |
| 6. Затворените системи следва да се намират в рамките на контролирана зона   | по избор                                 | по избор                             | изисква се и да е специално направено за целта |
| а) следва да се поставят знаци за биоопасност  | по избор                                 | изисква се                           | изисква се                                     |
| б) достъпът следва да бъде ограничен само до определени лица   | по избор                                 | изисква се                           | изисква се, чрез вакуумно заключване           |
| в) Персоналът следва да носи защитно облекло   | изисква се, работно облекло              | изисква се                           | пълна смяна                                    |
| г) На персонала следва да бъдат осигурени съоръжения за обеззаразяване и измиване  | изисква се                               | изисква се                           | изисква се                                     |
| д) персоналът следва да се къпе преди да напусне контролираната зона   | не се изисква                            | по избор                             | изисква се                                     |
| е) Преди освобождаване отпадните води от мивките и душовете следва да бъдат събрани и деактивирани   | не се изисква                            | по избор                             | изисква се                                     |
| ж) Контролираната зона следва да бъде адекватно проветрявана, за да се ограничи замърсяването на въздуха                                       | по избор                                 | по избор                             | изисква се                                     |
| з) Контролираната зона следва да бъде поддържана с въздушно налягане, отрицателно спрямо атмосферното  | не се изисква                            | по избор                             | изисква се                                     |
| и) Входящият и изходящият въздух от контролираната зона следва да преминава през НЕРА филтрация.   | не се изисква                            | по избор                             | изисква се                                     |
| й) Контролираната зона трябва така да бъде устроена, че да препятства изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система. | по избор                                 | изисква се                           | изисква се                                     |
| к) Контролираната зона следва да бъде добре уплътнена, за да позволява фумигация.  | не се изисква                            | по избор                             | изисква се                                     |
| 7. Третиране на отпадните води преди крайното изтичане   | Деактивирани чрез валидирани             | Деактивирани чрез валидирани         | Деактивирани чрез валидирани химични           |

|  |          |                                  |          |
|--|----------|----------------------------------|----------|
|  | средства | химични и<br>физични<br>средства | средства |
|--|----------|----------------------------------|----------|

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

### ЧАСТ А

Информация, необходима за нотификацията по член 8:

- име на лицето(а), отговорни за извършването на работата в контролирани условия, включително и тези, които са отговорни за надзора, контрола и безопасността, както и информация за тяхното обучение и квалификации;
- местонахождение на помещението и координатната мрежа, описание на отделните части на помещението;
- описание на същността на работата, която ще бъде предприета, и по-специално – класификацията на микроорганизмите, която ще се използва (клас I или клас II) и вероятният мащаб на дейността;
- резюме на оценката на риска, посочена в член 6, параграф 2.

### ЧАСТ Б

Информация, необходима за нотификацията по член 9, параграф 2:

- дата на подаване на нотификацията по член 8;
- използваният родителски микроорганизъм/и/ и, когато е приложимо - използваната приемна векторна система(и);
- източникът(те) и планираната функция на генетичния(те) материал(и), участващ в манипулацията(те);
- идентичност и характеристики на генетично модифицирания микроорганизъм;
- цел на работата в контролирани условия, включително очакваните резултати;
- обемите култури, които ще бъдат използвани;
- резюме на оценката на риска, посочена в член 6, параграф 2.

### ЧАСТ В

Информация, необходима за нотификацията по член 10, параграф 1:

- информацията, изисквана в част Б;
- описание на частите на помещението и на методите за боравене с микроорганизмите;



- описание на преобладаващите метеорологични условия и на потенциалните източници на опасност, произтичащи от местоположението на помещението;
- описание на предпазните и надзорните мерки, които следва да се прилагат по време на работата в контролирани условия;
- нивото на защита, определено посредством конкретизиране на разпоредбите за управление на отпадъците и предпазните мерки за безопасност, които следва да се приемат.

## ЧАСТ Г

Информация, необходима за нотификацията по член 10, параграф 2:

Ако не е възможно технически или ако не е възникнала необходимост да се дава информацията, посочена по-долу, причините за това се обявяват. Нивото на подробност на информацията, изисквано в отговор на всяка подгрупа съображения, е възможно за варира в зависимост от естеството и мащаба на предлаганата работа в контролирани условия. Ако информацията вече е представена на компетентния орган съгласно изискванията на настоящата директива, ползвателят може да се позове на нея:

- а) дата на представяне на нотификацията по член 8 и името на отговорното(те) лице(а);
- б) информация за генетично модифицирания микроорганизъм(и):
  - идентичност и характеристики на генетично модифицирания(те) микроорганизъм(и);
  - цел на работата в контролирани условия или същност на продукта;
  - когато е приложимо, системата на вектора – приемник, която трябва да бъде използвана;
  - количествата култури, които ще бъдат използвани;
  - поведение и характеристики на микроорганизма(ите) в случай на промяна в предпазните и защитни мерки или на освобождаване в околната среда;
  - общ преглед на потенциалните рискове, свързани с освобождаването на микроорганизма(те) в околната среда;
  - вещества, които са или могат да бъдат произведени в хода на използването на микроорганизма(те), различни от планирания продукт;
- в) информация за персонала:

- максимален брой на хората, работещи в помещението, и брой на служителите, които работят директно с микроорганизма(те);

г) информация за помещението:

- дейност, в която микроорганизмите ще бъдат използвани;
- използваните технологични процеси;
- описание на отделните части на помещението;
- преобладаващите метеорологични условия и специфичните рискове, произтичащи от местоположението на помещението;

д) информация за управление на отпадъците:

- вид, количества и потенциални рискове, произтичащи от работата с микроорганизма(те);
- използвани техники за управление на отпадъците, включително оползотворяване на течни и твърди отпадъци и методи за деактивиране;
- краен вид и местоназначение на деактивирани отпадъци;

е) информация за взетите мерки за предотвратяване на аварии и изготвените планове за действие в случай на непредвидени ситуации:

- източниците на опасности и условията, при които могат да се случат аварии;
- прилаганите превантивни мерки като обезопасено оборудване, алармени системи, методи и начини на съхранение и налични ресурси;
- описание на информацията, предоставена на работниците;
- информацията, необходима на компетентния орган с оглед на изготвяне или въвеждането на аварийни планове за прилагане извън помещението в съответствие с член 14.

ж) подробна оценка (визирана в член 6, параграф 2) на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които могат да се възникнат от предложената работа в контролирани условия;

з) цялата друга информация, изисквана съгласно части Б и В, ако вече не е конкретизирана по-горе.