

32009L0041

Direktiva 2009/41/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 6 maj 2009, për përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht. Tekst(i riformular) kuptimi i të cilit lidhet me ZEE-në

Gazeta Zyrtare L 125, 21/05/2009 fq. 0075 – 0097

Direktiva 2009/41/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 6 maj 2009, për përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht. Tekst (i riformular) kuptimi i të cilit lidhet me ZEE-në

PARLAMENTI EUROPIAN DHE KËSHILLI I BASHKIMIT EUROPIAN,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit Europian dhe veçanërisht nenin 175, pika 1 të tij,

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit,

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit Europian Ekonomik dhe Social [1],

Pasi është këshilluar me Komitetin e Rajoneve,

Duke vepruar në përputhje me procedurat e përcaktuara nga Neni 251 i Traktatit [2],

Duke pasur parasysh se:

(1) Direktiva e Këshillit 90/219/KEE, datë 23 prill 1990, për përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht [3] e ndryshuar në mënyrë të konsiderueshme disa herë [4]. Meqenëse do të bëhen ndryshime të tjera, duhet të riformulohet në interes të qartësisë.

(2) Sipas Traktatit, veprimet e bëra nga Komuniteti në lidhje me mjedisin duhet të mbështeten në parimin se duhet të kryhen veprime parandaluese, të cilat, midis të tjerave, duhet të kenë si qëllim edhe ruajtjen, mbrojtjen dhe përmirësimin e mjedisit si dhe mbrojtjen e shëndetit të njeriut.

(3) Masat, në lidhje me vlerësimin dhe përdorimin sa më të mirë të bioteknologjisë në lidhje me mjedisin janë një fushë prioritare, ku duhet të përqendrohen veprimet e Komunitetit.

(4) Zhvillimi i bioteknologjisë duhet të jetë i tillë që të kontribuojë në zgjerimin ekonomik të Shteteve Anëtare. Kjo përfshin përdorimin e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht (MMGJ-të) në veprime të llojeve të ndryshme dhe në shkallë të ndryshme.

(5) Përdorimi i kontrolluar i MMGJ-ve duhet të jetë në mënyrë të tillë, që të kufizojë pasojat e mundshme negative për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, duke i kushtuar vëmendjen e duhur parandalimit të aksidenteve dhe kontrollit të mbeturinave.

(6) MMGJ-të që asgjësohen pa pasur masat paraprake specifike të mbajtjes në kontroll, me qëllim që të kufizohet kontakti i tyre me popullatën e përgjithshme dhe mjedisin, nuk përfshihen në fushën e veprimit të kësaj direktive. Akte të tjera të Legjislacionit të Komunitetit, si Direktiva 2001/18/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 12 mars 2001, për lëshimin e qëllimshëm të organizmave të modifikuara gjenetikisht në mjedis [5], mund të zbatohen.

(7) Nëse mikroorganizmat lëshohen në mjedisin e një Shteti Anëtar, gjatë përdorimit të tyre të kontrolluar, mund të riprodhohen dhe të përhapen, duke kaluar kufijtë kombëtarë, e për rrjedhojë kanë ndikim në Shtetet e tjera Anëtare.

(8) Me qëllim që të bëhet zhvillimi i sigurt i bioteknologjisë në të gjithë Komunitetin, është e nevojshme të vendosen masa të përbashkëta për vlerësimin dhe minimizimin e rreziqeve të mundshme që dalin gjatë gjithë veprimeve, në lidhje me përdorimin e kontrolluar të MMGJ-ve dhe të përcaktohen kushtet e duhura të përdorimit.

(9) Natyra e saktë dhe shkalla e rreziqeve në lidhje me përdorimin e kontrolluar të MMGJ-ve nuk njihen ende plotësisht, dhe rreziku që mund të shkaktohet duhet të vlerësohet rast pas rastit. Përcaktimi i kërkesave për vlerësimin e rrezikut është i nevojshëm, me qëllim që të kryhet vlerësimi i rrezikut për shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

(10) Përdorimi i kontrolluar i MMGJ-ve duhet të klasifikohet në varësi të rreziqeve që ato përbëjnë për shëndetin e njeriut dhe mjedisin. Ky klasifikim duhet të jetë në përputhje me praktikën ndërkombëtare dhe të bazohet në vlerësimin e rrezikut.

(11) Me qëllim që të sigurohet një nivel i lartë mbrojtjeje, masat e mbajtjes në kontroll dhe masat e tjera mbrojtëse të zbatueshme për një përdorim të kontrolluar duhet të korrespondojnë me klasifikimin e përdorimit të kontrolluar. Nëse ka ndonjë pasiguri, duhet të zbatohen masat e duhura të mbajtjes në kontroll dhe masat e tjera mbrojtëse për kategorinë më të lartë, derisa masat më pak shtrënguese justifikohen me të dhënat përkatëse.

(12) Për të gjitha aktivitetet që përfshijnë MMGJ-të, parimet e praktikave të mira mikrobiologjike dhe të sigurisë së mirë profesionale e higjienike duhet të zbatohen në përputhje me legjislacionin përkatës të Komunitetit.

(13) Masat e duhura të mbajtjes në kontroll duhet të zbatohen gjatë fazave të ndryshme të një veprimi për të kontrolluar nxjerrjen dhe asgjësimin e materialeve nga përdorimet e kontrolluara të MMGJ-ve, dhe për të parandaluar aksidentet.

(14) Çdo person, para se të ndërmarrë për herë të parë përdorimin e kontrolluar të MMGJ-ve në një njësi të veçantë, duhet të dërgojë një njoftim tek autoriteti kompetent, me qëllim që autoriteti të jetë i sigurt se njësia e propozuar është e përshtatshme për kryerjen e aktivitetit në mënyrë të tillë që nuk përbën rrezik për shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

(15) Gjithashtu, është e nevojshme të vendosen procedurat e duhura për njoftimin e veprimeve të veçanta sipas rastit, në lidhje me përdorimin e kontrolluar të MMGJ-ve, duke pasur parasysh shkallën e rrezikut që paraqitet.

(16) Në rastin e veprimeve që paraqesin rrezik të lartë, duhet të jepet pëlqimi i autoritetit kompetent.

(17) Masat e mbajtjes në kontroll dhe masat e tjera mbrojtëse në lidhje me përdorimin e kontrolluar duhet të rishikohen periodikisht.

(18) Mund të konsiderohet si e përshtatshme konsultimi me publikun për përdorimin e kontrolluar të MMGJ-ve.

(19) Personat e punësuar në përdorimet e kontrolluara duhet të këshillohen në përputhje me kërkesat e legjislacionit përkatës të Komunitetit, në veçanti me Direktivën 2000/54/KE të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 18 shtator 2000, për mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet e ekspozimit ndaj agjentëve biologjikë në punë (direktiva e shtatë individuale brenda kuptimit të nenit 16 pika 1 të Direktivës 89/391/KEE) [6].

(20) Duhet të merren masat e duhura për të informuar çdo person, që rrezikon të preket nga ndonjë aksident, për të gjitha çështjet në lidhje me sigurinë.

(21) Duhet të caktohen plane të emergjencës për trajtimin e aksidenteve me efikasitet.

(22) Në rast të ndonjë aksidenti, përdoruesi duhet të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent dhe t'i komunikojë informacionin e nevojshëm për të vlerësuar ndikimin e atij aksidenti dhe për të marrë masat e duhura.

(23) Është e përshtatshme që Komisioni, në konsultim me Shtetet Anëtare, të parashikojë një procedurë për shkëmbimin e informacionit mbi aksidentet dhe që Komisioni të krijojë një regjistër për këto aksidente.

(24) Përdorimi i kontrolluar i MMGJ-ve në të gjithë Komunitetin duhet të monitorohet dhe për këtë qëllim Shtetet Anëtare duhet t'i ofrojnë Komisionit informacione të caktuara.

(25) MMGJ-të duhet të përmbushin listën e kriterëve të përcaktuara në Shtojcën II, Pjesa B, që të konsiderohen si të sigurtat për shëndetin e njeriut dhe mjedisin. Me qëllim që të merren parasysh hapi me të cilin bioteknologjia po përparon, natyrën e kriterëve që do të hartohen dhe fushën e kufizuar të veprimit të asaj liste, Këshilli duhet t'i rishikojë ato kriterë, të cilat, nëse është e nevojshme, duhet të plotësohen nga shënime udhëzuese për të lehtësuar zbatimin e tyre.

(26) Masat e nevojshme për zbatimin e kësaj direktive duhet të miratohen në përputhje me Vendimin e Këshillit 1999/468/KE, datë 28 qershor 1999, që përcakton procedurat për ushtrimin e kompetencave zbatuese, që i janë deleguar Komisionit [7].

(27) Në veçanti, Komisioni duhet të fuqizohet për të miratuar ndryshimet e nevojshme për të përshtatur Shtojcat II, III, IV dhe V me përparimin teknik, dhe për të përshtatur Shtojcën II, Pjesa C. Meqenëse këto masa kanë një fushë të gjerë dhe janë hartuar për të ndryshuar elementet jothelbësore të kësaj direktive, ato duhet të miratohen në përputhje me procedurën rregullatore të parashikuar në nenin 5 shkronja (a) të Vendimit 1999/468/KE.

(28) Elementet e reja të paraqitura në këtë direktivë kanë të bëjnë vetëm me procedurat e Komitetit. Si rrjedhojë, nuk është e nevojshme të transpozohen nga Shtetet Anëtare.

(29) Kjo direktivë nuk duhet të cenojë detyrimet e Shteteve Anëtare, në lidhje me afatet kohore për transpozim në të drejtën kombëtare të direktivave të përcaktuara në Shtojcën VI, Pjesa B.

KANË MIRATUAR KËTË DIREKTIVË:

Neni 1

Kjo direktivë përcakton masat e përbashkëta për përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht me qëllim mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit.

Neni 2

Për qëllimet e kësaj direktive zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

(a) “mikroorganizëm” nënkupton çdo qenie mikrobiologjike, qelizore ose joqelizore, e aftë për shumim ose për të transferuar materialin gjenetik, përfshirë këtu viruset, viroidet dhe qelizat shtazore e bimore në kulturë;

(b) “mikroorganizëm i modifikuar gjenetikisht” (MMGJ) nënkupton një mikroorganizëm, të cilit është ndryshuar materiali gjenetik në mënyrë të tillë që nuk ndodh natyrisht nëpërmjet çiftëzimit dhe/ose rikombinimit të natyrshëm; brenda këtij përkufizimi:

(i) modifikimi gjenetik ndodh të paktën nëpërmjet përdorimit të teknikave të renditura në Shtojcën I, Pjesa A;

(ii) teknikat e renditura në Shtojcën I, Pjesa B, nuk konsiderohen që sjellin si pasojë modifikimin gjenetik;

- (c) “përdorim i kontrolluar” nënkupton çdo aktivitet gjatë të cilit mikroorganizmat modifikohen gjenetikiisht ose në të cilin këto MMGJ kultivohen, ruhen, transportohen, shkatërrohen, asgjësohen ose përdoren në ndonjë mënyrë tjetër, dhe për të cilat merren masa të veçanta të mbajtjes në kontroll për të kufizuar kontaktin me to, dhe për të siguruar një nivel të lartë sigurie për popullsinë në përgjithësi dhe për mjedisin;
- (d) “aksident” nënkupton çdo incident, që përfshin një çlirim të konsiderueshëm dhe të paqëllimshëm të MMGJ-ve gjatë përdorimit të kontrolluar të tyre, çka mund të paraqes një rrezik të menjëhershëm apo të mëvonshëm për shëndetin e njeriut ose mjedisin;
- (e) “përdorues” nënkupton çdo person fizik apo juridik përgjegjës për përdorimin e kontrolluar të MMGJ-ve;
- (f) “njoftim” nënkupton paraqitjen e informacionit të kërkuar tek autoritetet kompetente të një Shteti Anëtar.

Neni 3

1. Pa cenuar nenin 4 pika 1, kjo direktivë nuk zbatohet:

- (a) nëse modifikimi gjenetik përftohet nëpërmjet përdorimit të teknikave/metodave të renditura tek Shtojca II, Pjesa A; ose
- (b) për përdorimet e kontrolluara të cilat përfshijnë vetëm ato lloje të MMGJ-ve që përmbushin kriteret e renditura në Shtojcën II, Pjesa B, të cilat vërtetojnë sigurinë e tyre për shëndetin e njeriut dhe mjedisin. Këto lloje MMGJ-sh do të renditen në Shtojcën II, Pjesa C.

2. Neni 4 pikat 3 dhe 6 dhe nenet 5 deri në 11 nuk zbatohen për transportin e MMGJ-ve me rrugë tokësore, hekurudhore, të brendshme ujore, ajrore, ose detare.

3. Kjo direktivë nuk zbatohet për ruajtjen, kulturën, transportimin, shkatërrimin, asgjësimin ose përdorimin e MMGJ-ve, të cilat vendosen në treg në përputhje me Direktivën 2001/18/KE ose sipas ndonjë akti tjetër të legjislacionit të Komunitetit, të cilat parashikojnë një vlerësim specifik të riskut mjedisor, në të njëjtën mënyrë, sikurse dhe ai i parashikuar në këtë direktivë, me kusht që përdorimi i kontrolluar të jetë në përputhje me kushtet, nëse ka, e miratimit për vendosjen e tyre në treg.

Neni 4

1. Shtetet Anëtare duhet të sigurojnë që janë marrë të gjitha masat e duhura për të shmangur efekte të padëshirueshme në shëndetin e njeriut dhe në mjedis, të cilat mund të shkaktohen nga përdorimi i kontrolluar i MMGJ-ve.

2. Për këtë qëllim, përdoruesi duhet të kryejë një vlerësim për përdorimet e kontrolluara në lidhje me risqet, që këto përdorime të kontrolluara mund të paraqesin për shëndetin e njeriut dhe për mjedisin, duke përdorur të paktën elementet e vlerësimit dhe procedurën e përcaktuar në Shtojcën III, Seksionet A dhe B.

3. Nga vlerësimi i përmendur në paragrafin 2, bëhet një klasifikim përfundimtar i përdorimeve të kontrolluara në katër kategori, duke zbatuar procedurën e përcaktuar në Shtojcën III, që do të rezultojë në përcaktimin e niveleve të mbajtjes në kontroll në përputhje me nenin 5:

Kategoria 1: aktivitete që nuk paraqesin risk ose me risk të papërfillshëm, d.m.th aktivitete për të cilat niveli 1 i mbajtjes në kontroll është i përshtatshëm për mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisin.

Kategoria 2: aktivitete me risk të ulët, d.m.th aktivitete për të cilat niveli 2 i mbajtjes në kontroll është i përshtatshëm për mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisin.

Kategoria 3: aktivitete me risk të moderuar, d.m.th aktivitete për të cilat niveli 3 i mbajtjes në kontroll është i përshtatshëm për mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisin.

Kategoria 4: aktivitete me risk të lartë, d.m.th aktivitete për të cilat niveli 4 i mbajtjes në kontroll është i përshtatshëm për mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisin.

4. Nëse ka dyshim se cila kategori është e përshtatshme për përdorimin e propozuar të kontrolluar, do të zbatohen masa mbrojtëse më të rrepta, vetëm nëse, në marrëveshje me autoritetin kompetent, ka prova të mjaftueshme për të justifikuar zbatimin e masave më pak të rrepta.

5. Vlerësimi i përmendur në paragrafin 2 duhet të marrë parasysh veçanërisht çështjen e asgjësimit të mbetjeve dhe shkarkimeve . Kur është e nevojshme , duhet të zbatohen masat e sigurisë të nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

6. Përdoruesi duhet të mbajë një procesverbal të vlerësimit të përmendur në paragrafin 2, i cili duhet t'i jepet autoritetit kompetent në formën e duhur, si pjesë e njoftimit sipas neneve 6, 8 dhe 9 ose kur kërkohet.

Neni 5

1. Përveç rasteve kur pika 2 e Shtojcës IV lejon zbatimin e masave të tjera, përdoruesi duhet të zbatojë parimet e përgjithshme dhe mbajtjen në kontrollin e duhur si dhe masa të tjera mbrojtëse, të përcaktuara në Shtojcën IV sipas kategorisë së përdorimit të kontrolluar, kështu që ekspozimi i vendit të punës dhe i i ambientit ndaj MMGJ-ve të mbahet në nivelin më të vogël të arsyeshëm e të mundur, e për rrjedhojë të sigurohet një nivel i lartë sigurie.

2. Vlerësimi i përmendur në nenin 4 pika 2, masat e mbajtjes në kontroll dhe masat e tjera mbrojtëse duhet të rishikohen rregullisht, dhe menjëherë nëse:

(a) masat e zbatuara për mbajtjen në kontroll nuk janë më të përshtatshme ose kategoria në të cilën përdorimet e kontrolluara janë klasifikuar, nuk është më e duhura; ose

(b) ka arsye për të dyshuar se vlerësimi nuk mund të gjykohej më si i duhur për shkak të njohurive të reja shkencore ose teknike.

Neni 6

Nëse për herë të parë përdoren mjedise për përdorimet e kontrolluara, përdoruesi , para se të fillojë këtë aktivitet, duhet t'u paraqesë autoriteteve kompetente njoftimin që përmban të paktën informacionin e përcaktuar në Shtojcën V, Pjesa A.

Neni 7

Pas njoftimit, të përmendur në nenin 6, përdorimi pasues i kontrolluar, i kategorisë 1 mund të vazhdojë pa ndonjë njoftim të mëtejshëm. Përdoruesve të MMGJ-ve të përdorimeve të kontrolluara të kategorisë 1 u kërkohet që të mbajnë një procesverbal për çdo vlerësim, e përmendur në nenin 4 pika 6, i cili u jepet autoriteteve kompetente me kërkesën e këtyre të fundit.

Neni 8

1. Një njoftim, i cili përmban informacionin e renditur në Shtojcën V, Pjesa B, duhet të paraqitet në lidhje me përdorimet e kontrolluara të kategorisë 2, që do të kryhen për herë të parë dhe më pas në mjediset e njoftuara sipas nenit 6.

2. Nëse mjediset kanë qenë subjekti i një njoftimi të mëparshëm për të kryer përdorime të kontrolluara të kategorisë 2 ose të një kategorie më të lartë, dhe kërkesat në lidhje me pëlqimin janë përmbushur, përdorimi i kontrolluar i kategorisë 2 mund të vazhdojë menjëherë pas njoftimit të ri.

Megjithatë, vetë kandidati duhet të kërkojë nga autoriteti kompetent një vendim për dhënien e një autorizimi formal. Vendimi duhet të merret maksimumi brenda 45 ditëve që nga koha e njoftimit.

3. Nëse mjediset nuk kanë qenë subjekt i një njoftimi të mëparshëm për të kryer përdorime të kontrolluara të kategorisë 2 ose të një kategorie më të lartë, përdorimi i kontrolluar i kategorisë 2 mund të vazhdojë, nëse nuk ka ndonjë kundërshtim nga autoriteti kompetent, 45 ditë pas dorëzimit të njoftimit të përmendur në paragrafin 1, ose edhe më parë me miratimin e autoritetit kompetent.

Neni 9

1. Një njoftim, i cili përmban informacionin e renditur në Shtojcën V, Pjesa C duhet të paraqitet, në lidhje me përdorimet e kontrolluara të kategorisë 3 ose 4, që do të kryhen për herë të parë dhe më pas në mjediset e njoftuara sipas nenit 6.

2. Një përdorim i kontrolluar i kategorisë 3 ose i një kategorie më të lartë nuk mund të vazhdojë pa miratimin paraprak të autoritetit kompetent, i cili duhet të komunikojë vendimin e tij me shkrim:

(a) jo më vonë se 45 ditë pas dorëzimit të njoftimit të ri, në rastin e mjediseve që kanë qenë subjekt i një njoftimi të mëparshëm, për të kryer përdorime të kontrolluara të kategorisë 3 ose të një kategorie më të lartë, dhe nëse janë përmbushur kërkesat e miratimit për të njëjtën kategori përdorimi të kontrolluar ose më të lartë se ai me të cilin mendohet të vazhdohet;

(b) për rastet e tjera, jo më vonë se 90 ditë pas paraqitjes së njoftimit.

Neni 10

1. Shtetet Anëtare duhet të caktojnë autoritetin ose autoritetet kompetente për të zbatuar masat, të cilat ata kanë miratuar në zbatim të kësaj direktive, dhe të marrin e të njohin njoftimet e përmendura në nenet 6, 8 dhe 9.

2. Autoritetet kompetente duhet të shqyrtojnë, nëse njoftimet janë në përputhje me kërkesat e kësaj direktive, saktësinë dhe tërësinë e informacionit të dhënë, saktësinë e vlerësimit të përmendur në nenin 4 pika 2 dhe kategorinë e përdorimeve të kontrolluara dhe, nëse duhet, përshtatshmërinë e masave të mbajtjes në kontroll dhe masave të tjera mbrojtëse, administrimin e mbetjeve dhe masat e kundërpërgjigjes në rast emergjence.

3. Nëse është e nevojshme, autoriteti kompetent mund:

(a) t'i kërkojë përdoruesit informacion të mëtejshëm ose të ndryshojë kushtet e përdorimit të kontrolluar që është propozuar, ose të ndryshojë kategorinë që i është përcaktuar përdorimit(eve) të kontrolluar(a). Në këtë rast, autoriteti kompetent mund të kërkojë që përdorimi i kontrolluar, nëse propozohet, nuk duhet të fillojë, ose, nëse është në vazhdimësi, duhet të pezullohet ose të përfundojë, deri në momentin kur autoriteti kompetent jep miratimin e tij, mbështetur në një informacion të mëtejshëm që ai merr, ose në bazë të kushteve të ndryshuara të përdorimit të kontrolluar;

(b) të kufizojë kohën që përdorimi i kontrolluar, lejohet ose ta kushtëzojë atë me disa kushte specifike.

4. Me qëllim që të llogariten periudhat kohore të përmendura në nenet 8 dhe 9, çdo periudhë kohe gjatë të cilës autoriteti kompetent:

(a) është duke pritur informacionin e mëtejshëm, që i ka kërkuar njoftuesit në përputhje me shkronjën (a) të paragrafit 3; ose

(b) është duke kryer një hetim shtetëror ose konsultim në përputhje me nenin 12;

nuk do të merret parasysh.

Neni 11

1. Autoriteti kompetent duhet të informohet sa më shpejt që të jetë e mundur, nëse përdoruesi vihet në dijeni të një informacioni të ri përkatës ose ndryshon përdorimin e kontrolluar, në mënyrë të tillë që mund të ketë pasoja të rëndësishme në lidhje me rreziqet që ai paraqet, dhe njoftimi që ai ka dhënë në përputhje me nenet 6, 8 dhe 9 duhet të ndryshohet.

2. Nëse autoritetit kompetent i vihet më pas në dispozicion një informacion, që mund të ketë pasoja të rëndësishme, sa i përket rreziqeve të paraqitura nga përdorimi i kontrolluar, autoriteti kompetent mund t'i kërkojë përdoruesit të ndryshojë kushtet e përdorimit të kontrolluar ose ta anulojë apo ta përfundojë atë.

Neni 12

Nëse një Shtet Anëtar e shikon si të përshtatshme, mund të parashikojë që të konsultohet publiku për aspekte të përdorimit të kontrolluar të propozuar, pa cenuar Nenin 18.

Neni 13

1. Para fillimit të një përdorimi të kontrolluar, autoritetet kompetente duhet të sigurohen se:

(a) është hartuar një plan emergjence për përdorimet e kontrolluara, ku mungesa e masave të mbajtjes në kontroll mund të shkaktojë një rrezik serioz, të menjëhershëm apo të vonuar, për njerëzit jashtë ambienteve të punës dhe/ose për mjedisin, me përjashtim të rasteve nëse ky plan emergjence është hartuar sipas legjislacionit tjetër të Komunitetit;

(b) informacioni për këto plane të emergjencës, duke përfshirë masat përkatëse të sigurisë që do të zbatohen, u jepet organeve dhe autoriteteve që preken nga aksidenti në mënyrë të përshtatshme dhe, pa pasur nevojë për një kërkesë prej tyre. Informacioni duhet të përditësohet në intervalet e duhura. Ai duhet të bëhet publik.

2. Në të njëjtën kohë, Shtetet Anëtare të interesuara duhet t'u japin Shteteve të tjera Anëtare të interesuara, të njëjtin informacion që ja japin shtetasve të tyre, mbi të cilin do të mbështetet i gjithë konsultimi i nevojshëm brenda kuadrit të marrëdhënieve dypalëshe.

Neni 14

1. Në rast të ndonjë aksidenti, Shtetet Anëtare duhet të marrin masat e nevojshme që të sigurojnë, se përdoruesi duhet të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent të përcaktuar në nenin 10 dhe të japë informacionin e mëposhtëm:

(a) rrethanat e aksidentit;

(b) llojin dhe sasinë e MMGJ-ve në fjalë;

(c) çdo informacion të nevojshëm për të vlerësuar ndikimet e aksidentit në shëndetin e popullsisë në përgjithësi dhe në mjedis;

(d) masat e marra.

2. Nëse informacioni jepet në përputhje me paragrafin 1, Shteteve Anëtare u kërkohet që:

(a) të sigurojnë se janë marrë masat e nevojshme, dhe të paralajmërojnë menjëherë ndonjë Shtet Anëtar që mund të ndikohet nga aksidenti;

(b) të mbledhin, kur është e mundur, informacionin e nevojshëm për një analizim të plotë të aksidentit dhe, kur duhet, të bëjnë rekomandimet për të shmangur aksidente të ngjashme në të ardhmen dhe për rrjedhojë të kufizojnë pasojat.

Neni 15

1. Shteteve Anëtare u kërkohet:

(a) të konsultohen me Shtetet e tjera Anëtare, që mund të ndikohen në rast të ndonjë aksidenti, për zbatimin e planeve të emergjencës të propozuara;

(b) të informojnë Komisionin sa më shpejt që të jetë e mundur për ndonjë aksident brenda fushës së veprimit të kësaj direktive, duke dhënë detaje të rrethanave të aksidentit, llojin dhe sasinë e MMGJ-ve në fjalë, masat e kundërpërgjigjes të marra dhe efikasitetin e tyre, dhe një analizë të aksidentit, përfshirë rekomandimet, për të kufizuar pasojat e tij dhe për shmangien e aksidenteve të ngjashme në të ardhmen.

2. Komisioni, duke u konsultuar me Shtetet Anëtare, duhet të vendosë një procedurë për shkëmbimin e informacionit në përputhje me paragrafin 1. Gjithashtu, duhet të hartojë dhe të vendosë në dispozicion të Shteteve Anëtare një regjistër të aksidenteve, përfshirë në qëllimin e kësaj direktive, analizat e shkaqeve të aksidenteve, përvojës së përfutur dhe masave të marra për të shmangur aksidente të tilla në të ardhmen.

Neni 16

Shtetet Anëtare duhet të sigurojnë se, autoriteti kompetent organizon inspektime dhe masa të tjera kontrolli për të siguruar se përdoruesit veprojnë në përputhje me këtë direktivë.

Neni 17

1. Shtetet Anëtare duhet t'i dërgojnë Komisionit, në fund të çdo viti, një raport përmbledhës për përdorimet e kontrolluara të kategorisë 3 dhe kategorisë 4 të njoftuara gjatë atij viti, sipas nenit 9, përfshirë këtu përshkrimin, qëllimin dhe rreziqet e përdorimit(eve) të kontrolluar(a).

2. Çdo tre vjet, dhe për herë të parë më 5 qershor 2003, Shtetet Anëtare duhet t'i dërgojnë Komisionit një raport përmbledhës për përvojën e tyre, në zbatimin e kësaj direktive.

3. Çdo tre vjet, dhe për herë të parë më 5 qershor 2004, Komisioni duhet të botojë një përmbledhje në bazë të raporteve të përmendura në paragrafin 2.

4. Komisioni mund të botojë informacion të përgjithshëm statistikor për zbatimin e kësaj direktive dhe çështjeve të lidhura me të, me kusht që të mos përmbajë asnjë informacion që mund të dëmtojë pozitën konkurruese të një përdoruesi.

Neni 18

1. Nëse dalja e informacionit ndikon tek një ose më shumë nga elementet e përmendura në nenin 4 pika 2 të Direktivës 2003/4/KE të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 28 janar 2003, për të drejtën e publikut ndaj informacionit mjedisor [8], njoftuesi mund të identifikojë informacionin që duhet të trajtohet si sekret në njoftimet e paraqitura në bazë të kësaj direktive. Në raste të tilla duhet të jepen arsye të verifikueshme. Pasi të konsultohet me njoftuesin, autoriteti kompetent duhet të vendosë se cili informacion do të ruhet sekret dhe duhet të informojë njoftuesin për vendimet e tij.

2. Në asnjë rast, informacioni i mëposhtëm, i cili paraqitet në përputhje me nenet 6, 8 ose 9, nuk duhet të mbahet sekret:

- (a) karakteristikat e përgjithshme të MMGJ-ve, emri dhe adresa e njoftuesit dhe vendndodhja e përdorimit;
- (b) kategoria e përdorimit të kontrolluar dhe masat e mbajtjes në kontroll;
- (c) vlerësimi i pasojave të parashikueshme, në veçanti ndonjë pasojë e dëmshme mbi shëndetin e njeriut dhe në mjedis.

3. Asnjë informacion që çmohet si sekret, sipas nënparagrafit të dytë të paragrafit 1, dhe që është njoftuar nuk duhet të nxirret tek palët e treta nga Komisioni dhe autoritetet kompetente, përveçse kur parashikohet ndryshe në përputhje me këtë direktivë, dhe duhet të mbrojtë të drejtat e pronësisë intelektuale në lidhje me të dhënat e marra.

4. Nëse, për arsye të ndryshme, njoftuesi tërheq njoftimin, autoriteti kompetent duhet të respektojë konfidencialitetin e informacionit të dhënë.

Neni 19

Masat e hartuara për të ndryshuar elementet jothelbësore të kësaj direktive për përshtatjen e Shtojcave II, III, IV dhe V të progresit teknik, dhe për të përshtatur Shtojcën II, Pjesa C, duhet të miratohen në të gjitha detajet në përputhje me procedurën rregullatore të përmendur në nenin 20 pika 2.

Neni 20

1. Komisioni mbështetet nga një komitet.

2. Nëse bëhet referim në këtë paragraf, duhet të zbatohet neni 5 shkronja (a), paragrafët 1 deri në 4 dhe neni 7 i Vendimit 1999/468/KE, duke marrë parasysh dispozitat e nenit 8.

3. Nëse bëhet referim në këtë paragraf, duhet të zbatohen nenet 5 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE, duke marrë parasysh dispozitat e nenit 8.

Periudha e përcaktuar në nenin 5 pika 6 të Vendimit 1999/468/KE është tre muaj.

Neni 21

Direktiva 90/129/KEE, e ndryshuar nga aktet e renditura në Shtojcën VI, Pjesa A është shfuqizuar, pa cenuar detyrimet e Shteteve Anëtare në lidhje me afatet kohore për transpozimin tek legjislacioni kombëtar të direktivave të përcaktuara në Shtojcën VI, Pjesa B.

Referimet ndaj direktivës së shfuqizuar do të interpretohen si referime ndaj kësaj direktive dhe do të lexohen në përputhje me tabelën e përputhshmërisë në Shtojcën VII.

Neni 22

Kjo direktivë hyn në fuqi njëzet ditë pas publikimit të saj në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Europian.

Neni 23

Kjo direktivë u drejtohet Shteteve Anëtare.

Nënshkruar në Strasburg, më 6 maj 2009.

Për Parlamentin Europian

Presidenti

H.-G. Pöttering

Për Këshillin

Presidenti

J. Kohout

[1] GZ L 162, 25.6.2008, fq 85

[2] Opinioni i Parlamentit Europian më 21 tetor 2008 (ende i papublikuar në Gazetën Zyrtare) dhe Vendimi i Këshillit më 30 mars 2009.

[3] GZ L 117, 8.5.1990, fq 1.

[4] Shih Shtojcën VI, Pjesa A.

[5] GZ L 106, 17.4.2001, fq 1.

[6] GZ L 262, 17.10.2000, fq 21.

[7] GZ L 184, 17.7.1999, fq 23.

[8] GZ L 41, 14.2.2003, fq 26.

SHTOJCA I

PJESA A

Teknikat e modifikimit gjenetik të përmendura në shkronjën (b), paragrafi (i) të nenit 2 janë, midis të tjerave:

1. Teknikat e rikombinimit të acidit nukleik përfshijnë formimin e kombinimeve të reja të materialit gjenetik duke futur molekulat e acidit nukleik, që janë prodhuar me çfarëdo lloj mënyre jashtë një organizmi, në ndonjë virus, në plazmidet e bakteve ose në sisteme të tjera vektori, dhe përfshirja e tyre në një organizëm bartës, ku ato nuk gjenden në mënyrë të natyrshme, por në të cilin janë të afta për t'u shumuar.

2. Teknikat që përfshijnë futjen e drejtpërdrejtë të materialit të trashëgueshëm në një mikroorganizëm, i cili përgatitet jashtë mikroorganizmit, me anën e injektimit mikro dhe makro dhe mikroinkapsulimit.

3. Teknikat e shkrirjes qelizore ose të hibridizimit, ku qelizat e gjalla me kombinime të reja të materialit të trashëgueshëm gjenetik formohen nëpërmjet shkrirjes së dy apo më shumë qelizave me anën e metodave që nuk ndodhin natyrisht.

PJESA B

Teknikat e përmendura në shkronjën (b) paragrafi (ii) të nenit 2, të cilat nuk sjellin si rezultat modifikimin gjenetik, me kusht që ato nuk përfshijnë përdorimin e molekulave të rekombinuara të acidit nukleik ose

MMGJ-ë, të përftuara nga teknika/metoda të ndryshme nga teknikat/metodat e përjashtuara nga Pjesa A e Shtojcës II:

1. fertilizimi in vitro;
2. procese natyrale si: çiftimi, transferimi i materialit gjenetik , transformimi;
3. futje e organizmave me mbi dy palë kromozome

SHTOJCA II

PJESA A

Teknikat ose metodat e modifikimit gjenetik që japin mikroorganizma të cilat do të përjashtohen nga kjo direktivë, me kusht që ato nuk përfshijnë përdorimin e molekulave të rekombinuara të acidit nukleik ose MMGJ të tjera, që nuk prodhohen me një ose më shumë teknika/metoda, të renditura më poshtë:

1. Mutacioni i gjeneve.
2. Shkrirje e qelizave (përfshirë këtu shkrirjen e protoplastës) të specieve pa bërthamë qelizore që shkëmbejnë materialin gjenetik me anën e proceseve të njohura fiziologjike.
3. Shkrirje qelizore (përfshirë këtu shkrirjen e protoplastës) të qelizave të specieve me bërthamë qelizore, duke përfshirë prodhimin e qelizave hibride dhe shkrirjet e qelizave të bimëve.
4. Vetëklonimi që përfshin heqjen e sekuencës së acidit nukleik nga një qelizë e organizmit, e cila mund të shoqërohet ose jo nga rifutja e të gjithë ose një pjese të acidit nukleik (ose një barsvlerësi sintetik), me ose pa hapat paraprake enzimatike ose mekanike, në qelizat e specieve të njëjta ose në qelizat e specieve të lidhura ngushtë për nga ana filogjenetike, që mund të shkëmbejnë materialin gjenetik me anën e proceseve natyrale fiziologjike, ku mikroorganizmi i formuar, nuk mund të shkaktojë ndonjë sëmundje tek njeriu, kafshët ose bimët.

Vetëklonimi mund të përfshijë përdorimin e vektorëve rekombinant, të cilët njihen për një kohë të gjatë si të sigurt gjatë përdorimit në mikroorganizmat e veçantë.

PJESA B

Kriteret që përcaktojnë sigurinë e MMGJ-ve për shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

Kjo shtojcë përshkruan në vija të përgjithshme kriteret që duhet të përmbushen, kur përcaktojmë llojet e MMGJ-ve të sigurta, për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, dhe përshtatshmërinë e tyre për t'u përfshirë në Pjesën C. Në përputhje me procedurën rregullatore të përmendur në nenin 20 pika 3, mund të hartohen udhëzime teknike, me qëllim që të lehtësohet zbatimi dhe shpjegimi i kësaj shtojce.

1. Hyrje

Tipat e MMGJ-ve të renditura në Pjesën C në përputhje me procedurën rregullatore të përmendur në nenin 20 pika 2, janë jashtë fushës së veprimit të kësaj direktive. MMGJ-të do të shtohen në listë rast pas rasti dhe përjashtimi do të bëhet vetëm në lidhje me secilën MMGJ të përcaktuar qartë. Ky përjashtim zbatohet vetëm kur MMGJ-ja përdoret sipas kushteve të përdorimit të kontrolluar siç përcaktohet në shkronjën (c) neni 2. Nuk zbatohet për çlirime të qëllimshme të MMGJ-ve. Me qëllim që një MMGJ të renditet në Pjesën C, duhet të provohet që përmbush kriteret e dhëna më poshtë.

2. Kriteret të përgjithshme

2.1. Verifikimi/vërtetimi i shtamës

Lloji i shtamës duhet të përcaktohet me saktësi. Modifikimi duhet të njihet dhe verifikohet.

2.2. Prova të dokumentuara dhe të përcaktuara të sigurisë

Duhet të sigurohen prova të dokumentuara të sigurisë së organizmit.

2.3. Qëndrueshmëria gjenetike

Prova të qëndrueshmërisë kërkohen nëse ndonjë paqëndrueshmëri mund të ketë efekt të padëshirueshëm për sigurinë.

3. Kriteret specifike

3.1. Jopatogjene

MMGJ-ja nuk duhet të shkaktojë sëmundje ose të dëmtojë një person të shëndetshëm, bimë ose kafshë. Meqenëse shkaqet e sëmundjes mund të përfshijnë ato helmuese dhe alergjike, për rrjedhojë MMGJ-ja duhet të jetë:

3.1.1. Jotoksike

MMGJ-ja nuk duhet të prodhojë një nivel të lartë toksiciteti, si pasojë e modifikimit gjenetik dhe nuk duhet të shquhet për cilësitë e saj toksike.

3.1.2 Joalergjike

MMGJ-ja nuk duhet të shkaktojë alergji në nivele të larta, si pasojë e modifikimit gjenetik dhe të mos jetë një shkaktues i njohur alergjicë, që ka, për shembull, nivel alergjicë të njëjtë, në veçanti me atë të mikroorganizmave të identifikuar në Direktivën 2000/54/KE.

3.2. Jo agjentë të jashtëm të dëmshëm

MMGJ-ja nuk duhet të jetë bartës i agjentëve të njohur të dëmshëm si p.sh mikroorganizma të tjerë, aktiv apo pasiv, që ekzistojnë pranë ose brenda MMGJ-së, që mund të dëmtojnë shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

3.3. Transferimi i materialit gjenetik

Materiali gjenetik i modifikuar nuk duhet të shkaktojë dëme nëse transferohet; dhe as nuk duhet të jetë i vetëtransmetueshëm apo i transferueshëm në një frekuencë më të madhe sesa gjenet e tjera të marrësit apo mikroorganizmit prindëror.

3.4. Siguria për mjedisin në rast të ndonjë çlirimi të konsiderueshëm dhe të paqëllimshëm MMGJ-të nuk duhet shkaktojë efekte të padëshirueshme të menjëhershme ose të më vonshme në mjedis, në rast të ndonjë aksidenti me një çlirim të konsiderueshëm dhe të paqëllimshëm.

MMGJ-të që nuk përmbushin kriteret e mësipërme nuk përfshihen në Pjesën C.

PJESA C

Llojet e MMGJ-ve që përmbushin kriteret e përcaktuara në Pjesën B:

... (do të plotësohen në përputhje me procedurën rregullatore të përmendur në nenin 20 pika 2)

SHTOJCA III

Parimet që ndiqen për vlerësimin, e përcaktuar tek neni 4 pika 2

Kjo shtojcë përshkruan në vija të përgjithshme, elemente që duhet të merren parasysh dhe procedurën që do të ndiqet për të kryer vlerësimin e përmendur në nenin 4 pika 2. Në përputhje me procedurën rregullatore të përmendur në nenin 20 pika 3 mund të hartohen udhëzime teknike [1], me qëllim që të lehtësohet zbatimi dhe shpjegimi i kësaj shtojce, në veçanti në lidhje me Seksionin B.

Elementet e vlerësimit

1. Efektet e mëposhtme konsiderohen si potencialisht të dëmshme:

- sëmundje tek njerëzit, përfshirë efekte alergjike ose toksike,
- sëmundje tek kafshët ose bimët,
- efekte të dëmshme për shkak të pamundësisë së trajtimit të një sëmundjeje apo dhënies së një mjekimi parandalues të efektshëm,
- efekte të dëmshme për shkak të vendosjes ose përhapjes në ambient,
- efekte të dëmshme për shkak të transferimit natyral tek organizmat e tjerë të materialit gjenetik të futur.

2. Vlerësimi i përmendur në nenin 4 pika 2 duhet të mbështetet tek:

(a) identifikimi i ndonjë efekti potencialisht të dëmshëm, në veçanti ato të shoqëruara me:

- (i) mikroorganizmin marrës;
- (ii) materialin gjenetik të futur (me origjinë nga organizmi dhurues);
- (iii) vektorin;
- (iv) mikroorganizmin dhurues (nëse mikroorganizmi dhurues përdoret gjatë veprimit);
- (v) MMGJ-në që formohet;

(b) karakteristikat e veprimtarisë;

(c) nivelin e rëndë të pasojave potencialisht të dëmshme;

(d) mundësinë e shfaqjes së pasojave potencialisht të dëmshme.

B. Procedura

3. Faza e parë në procesin e vlerësimit duhet të jetë identifikimi i karakteristikave të dëmshme të marrësit dhe, ku duhet, të mikroorganizmit dhurues, dhe çdo veçori të dëmshme që shoqërohet me vektorin ose materialin e futur, përfshirë këtu ndonjë ndryshim në veçoritë ekzistuese të marrësit.

4. Në përgjithësi, vetëm MMGJ-të të cilat paraqesin karakteristikat e mëposhtme do të konsiderohen si të përshtatshme për t'u përfshirë në kategorinë 1, siç përcaktohet në nenin 4 pika 3:

- (i) mikroorganizmi marrës ose prindëror vështirë se shkakton sëmundje tek njerëzit, kafshët apo bimët [2];

(ii) natyra e vektorit dhe futja bëhet në mënyrë të tillë që ato nuk e pajisin MMGJ-në me një fenotip, i cili mund të shkaktojë sëmundje tek njerëzit, kafshët ose bimët [2], ose që mund të ketë pasoja të dëmshme në mjedis;

(iii) MMGJ-ja vështirë se shkakton sëmundje tek njerëzit, kafshët, ose bimët [2] dhe nuk mund të ketë pasoja të dëmshme në mjedis.

5. Me qëllim që të marrë informacionin e nevojshëm për zbatimin e këtij procesi, së pari, përdoruesi mund të marrë parasysh legjislacionin përkatës të Komunitetit (në veçanti Direktivën 2000/54/KE). Skemat ndërkombëtare ose kombëtare të klasifikimit (si p.sh. të Organizatës Botërore të Shëndetësisë, të Instituteve Kombëtare të Shëndetit) dhe mund të merren gjithashtu në konsideratë variantet e rishikuara të tyre për shkak të njohurive të reja shkencore dhe teknike.

Këto skema përfshijnë mikroorganizma natyralë dhe si të tilla mbështeten zakonisht tek aftësia e mikroorganizmave për të shkakuar sëmundje tek njeriu, kafshët ose bimët dhe sa të rënda e të transmetueshme janë sëmundjet që mund të shkaktohen. Direktiva 2000/54/KE i klasifikon mikroorganizmat, si agjentë biologjikë, në katër kategori të rrezikut, në bazë të efekteve të mundshme tek një njeri i rritur e i shëndetshëm. Këto kategori të rrezikut mund të përdoren si udhëzuese, për klasifikimin e aktiviteteve të përdorimit të kontrolluar në katër kategoritë e rrezikut, të përmendura në nenin 4 pika 3. Përdoruesi mund të marrë gjithashtu parasysh skemat e klasifikimit në lidhje me shkaktarët e sëmundjeve të bimëve dhe kafshëve (të cilat zakonisht përcaktohen në nivel kombëtar). Skemat e lartpërmendura të klasifikimit japin një tregues provizor të kategorisë së riskut të aktivitetit dhe masat përkatëse të mbajtjes në kontroll dhe kontrollet.

6. Procesi i identifikimit të riskut, i kryer në përputhje me pikat 3 deri në 5, duhet të çojë në identifikimin e nivelit të riskut në lidhje me MMGJ-në.

7. Përzgjedhja e masave të mbajtjes në kontroll dhe masave të tjera mbrojtëse duhet të bëhet sipas nivelit të riskut të MMGJ-ve dhe duke marrë në konsideratë:

(i) karakteristikat e mjedisit që mund të jetë i ekspozuar (p.sh nëse në mjedisin që ekspozohet ndaj MMGJ-ve ka gjallesa të njohura, të cilat mund të ndikohen në mënyrë të padëshirueshme nga mikroorganizmat e shfrytëzuara në aktivitetin e përdorimit të kontrolluar);

(ii) karakteristikat e aktivitetit (p.sh shkallën dhe/ose natyrën e tij);

(iii) ndonjë veprim jo standard (p.sh inokulimi i kafshëve me MMGJ; përdorimi i mjeteve që mund të prodhojnë grimca).

Marrja në konsideratë e pikave nga (i) tek (iii) për një aktivitet në veçanti, mund të rrisë, ulë ose mund të lërë të pandryshueshëm nivelin e riskut në lidhje me MMGJ-në, siç përcaktohet në pikën 6.

8. Analiza e kryer sipas përshkrimit të mësipërm, së fundi do të sjellë, përcaktimin e aktivitetit në një nga kategoritë e përshkruara në nenin 4 pika 3.

9. Klasifikimi përfundimtar i përdorimit të kontrolluar duhet të konfirmohet duke rishikuar vlerësimin e përfunduar përmendur në nenin 4 pika 2.

[1] Shih Vendimin e Komisionit 2000/608/KE, datë 27 shtator 2000, për udhëzimet për vlerësimin e riskut , përcaktuar në Shtojcën III të Direktivës 90/219/KEE për përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht (GZ L 258, 12.10.2000, fq. 43).

[2] Kjo do të zbatohet vetëm për kafshët dhe bimët në një mjedis që mund të jetë i ekspozuar.

SHTOJCA IV

Masat e mbajtjes në kontroll dhe masa të tjera mbrojtëse

Parime të përgjithshme

1. Këto tabela paraqesin kërkesat minimale të zakonshme dhe masat e nevojshme për secilin nivel të mbajtjes në kontroll.

Mbajtja në kontroll arrihet, gjithashtu duke zbatuar praktika të mira të punës, trajnime, pajisje të mbajtjes në kontroll dhe njësi me projektim të veçantë. Për të gjitha aktivitetet që përfshijnë MMGJ-të, duhet të zbatohen parimet e praktikave të mira mikrobiologjike dhe të sigurisë dhe higjienës profesionale si mëposhtë:

(i) mbajtja e vendit të punës dhe e ambientit në nivelin më të ulët të mundshëm të ekspozimit ndaj MMGJ-së;

(ii) zbatimi i masave të kontrollit teknik në burim dhe plotësimi i këtyre masave me veshjen e përshtatshme mbrojtëse për personelin dhe me pajisjet e duhura, nëse është e nevojshme;

(iii) testimi në mënyrën e duhur dhe ruajtja e masave të kontrollit dhe mirëmbajtja e pajisjeve;

(iv) testimi, nëse është e nevojshme, për praninë e organizmave të gjalla jashtë kontrollimit fizik fillestar;

- (v) ofrimi i trajnimit të duhur për personelin;
- (vi) ngritja e komiteteve ose nënkomiteteve të sigurisë biologjike, nëse kërkohet;
- (vii) hartimi dhe zbatimi i kodeve kombëtare të praktikës për sigurinë e personelit, siç kërkohet;
- (viii) vendosja e simbolit të biorrezikut, ku duhet;
- (ix) sigurimi i mjediseve për larjen dhe dekontaminimin e personelit;
- (x) mbajtja e procesverbaleve të duhura;
- (xi) ndalimi i ngrënies, pirjes së lëngjeve dhe duhanit, përdorimi i artikujve kozmetikë ose ruajtja e ushqimit për konsumim në vendin e punës;
- (xii) ndalimi i përdorimit të pipetave me gojë;
- (xiii) sigurimi i procedurave standarde me shkrim të veprimit, nëse është e nevojshme marrja e masave për sigurinë;
- (xiv) pajisja me dezinfektues efikas dhe procedura dezinfektimi të specifikuar në rast të derdhjeve të MMGJ-ve;
- (xv) sigurimi i magazinimit të sigurt të pajisjeve laboratorike të kontaminuara dhe të materialeve, nëse është e nevojshme.

2. Titujt e tabelave janë tregues:

Tabela I A paraqet kërkesat minimale për veprimet në laborator.

Tabela I B paraqet shtesat dhe ndryshimet ndaj Tabelës I A për veprimet në serë/dhomat e rritjes në lidhje me MMGJ-të.

Tabela I C paraqet shtesat dhe ndryshimet ndaj Tabelës I A për veprimet me kafshët në lidhje me MMGJ-të.

Tabela II paraqet kërkesat minimale për veprime të tjera përveç atyre të laboratorit.

Në disa raste të veçanta, mund të jetë e nevojshme të zbatohet një kombinim i masave, të Tabelës I A dhe Tabelës II të të njëjtit nivel.

Në disa raste, përdoruesit, me miratimin e autoritetit kompetent, mund të mos zbatojnë një specifikim sipas një niveli të veçantë të mbajtjes në kontroll ose të ndërthurin specifikimet nga dy nivele të ndryshme.

Këto tabela "jo të detyrueshme" nënkuptojnë që përdoruesi mund të zbatojë këto masa rast pas rasti, duke iu nënshtruar vlerësimit të përmendur në nenin 4 pika 2.

3. Për zbatimin e kësaj shtojce, Shtetet Anëtare mund të përfshijnë si shtesë në tabelat e mëposhtme parimet e përgjithshme të përcaktuara në pikat 1 dhe 2, për t'i bërë të qarta kërkesat.

Tabela I A

Masa të mbajtjes në kontroll dhe masa të tjera mbrojtëse për veprimet në laborator

Specifikimet | Nivelet e mbajtjes në kontroll |

1 | 2 | 3 | 4 |

1 | Dhomat laboratorike: izolimi [1] | I panevojshëm | I panevojshëm | I nevojshëm | I nevojshëm |

2 | Laboratori: vulosur për tymosje | I panevojshëm | I panevojshëm | I nevojshëm | I nevojshëm |

Pajisjet

3 | Sipërfaqet rezistente ndaj ujit, acideve, bazave, tretësve, dezinfektuesve dhe agjentëve çndotës, dhe të lehta për t'u pastruar | E nevojshme (tavolina e punës) | E nevojshme (tavolina e punës) | E nevojshme (tavolina e punës, dyshemeja) | E nevojshme (tavolina e punës, dyshemeja, tavani, muret) |

4 | Hyrja në laborator nga dhoma hermetike [2] | E panevojshme | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme |

5 | Trysni negative në varësi të trysnisë së mjedisit të drejtpërdrejtë | E panevojshme | E panevojshme | E nevojshme përveç [3] | E nevojshme |

6 | Thithja dhe futja e ajrit në laborator duhet të bëhet me filtër HEPA [4] | E panevojshme | E panevojshme | E nevojshme (HEPA — thithja e ajrit përveç se [3]) | E nevojshme (HEPA— futja dhe thithja e ajrit [5]) |

7 | Vendi i sigurisë mikrobiologjike | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme |

8 | Autoklavi | Në territor | Në ndërtesë | Në dhomë [6] | Në laborator = me hyrje-dalje | Sistemi i punës

9 | Hyrje e kufizuar | E panevojshme | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

10 | Simboli i rrezikut biologjik mbi derë | E panevojshme | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

11 | Masa specifike për të kontrolluar përhapjen e aerozoleve | E panevojshme | E nevojshme minimizo | E nevojshme parandalol | E panevojshme parandalol |

13 | Dushi | I panevojshëm | I panevojshëm | Fakultative | I nevojshëm |

14 | Veshje mbrojtëse | Veshje të përshtatshme mbrojtëse | Veshje të përshtatshme mbrojtëse | Veshje të përshtatshme dhe (jo të detyrueshme) këpucë mbrojtëse | Ndërrimi i plotë i rrobave dhe këpucëve para hyrjes dhe daljes |

15 | Dorashkat | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme |

18 | Kontroll efikas ndaj vektorëve (p.sh. për brejtësit dhe insektet) | Fakultative | I nevojshëm | I nevojshëm | I nevojshëm |

Mbetjet

19 | Çaktivizimi e MMGJ-ve në shkarkimet nga lavamanët ose tubacionet dhe dushet si dhe shkarkime të tilla të ngjashme | E panevojshme | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme |

20 | Çaktivizimi i MMGJ-ve në materialet dhe mbetjet e kontaminuara | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

Masa të tjera

21 | Laboratori të ketë pajisjet e veta | E panevojshme | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme |

23 | Një dritare vëzhgimi ose duhet të ketë një alternativë tjetër për të shikuar punonjësit | Fakultative | Fakultative | Fakultative | E nevojshme |

Tabela I B

Masa të mbajtjes në kontroll dhe masa të tjera mbrojtëse për serat dhe dhomat e rritjes

Termet "serë" dhe "dhomë rritjeje" nënkupton një objekt me mure, me çati dhe dysheme të projektuara dhe që përdoren në parim për të rritur bimët në një mjedis të kontrolluar dhe të mbrojtur.

Të gjitha dispozitat e Tabelës I A duhet të zbatohen me shtesat/ndryshimet e mëposhtme:

Specifikimet | Nivelet e mbajtjes në kontroll |

1 | 2 | 3 | 4 |

Ndërtesa

1 | Sera: strukturë e përhershme [7] | E panevojshme | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

Pajisjet

3 | Hyrja nga një dhomë e veçantë me derë të dyfishtë | E panevojshme | Fakultative | Fakultative | E nevojshme |

4 | Kontrolli i ujit të precipituar dhe i kontaminuar | Fakultative | Minimizimi i [8] ujit të precipituar | Parandalimi i precipitimit të ujit | Parandalimi i precipitimit të ujit |

Sistemi i punës

6 | Masa për të kontrolluar speciet e padëshiruara si insektet, brejtësit, jovertebrorët | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

7 | Procedurat për transferimin e materialit të gjallë nga serat/dhomat e rritjes, struktura mbrojtëse dhe laboratorit duhet të kontrollojë përhapjen e MMGJ-ve | Minimizimi i përhapjes | Minimizimi i përhapjes | Parandalimi i përhapjes | Parandalimi i përhapjes |

Tabela I C

Masa të mbajtjes në kontroll dhe masa të tjera mbrojtëse për aktivitetet në departamentin e kafshëve

Të gjitha dispozitat e Tabelës I A duhet të zbatohen me shtesat/ndryshimet e mëposhtme:

Specifikimet | Nivelet e mbajtjes në kontroll |

1 | 2 | 3 | 4 |

Mjediset

1 | Izolimi i njësisë së kafshëve [9] | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

2 | Mjediset e kafshëve [10] të ndara me dyer me çelës | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

3 | Mjediset e kafshëve të projektuara për të lehtësuar çndotjen (materiale të papërshkueshme nga uji dhe që lahen lehtë (kafazët, etj.)) | Fakultative | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme |

4 | Dysheme dhe/ose mure që lahen lehtë | Fakultative | E nevojshme (dysheme) | E nevojshme (dysheme dhe muret) | E nevojshme (dysheme dhe muret) |

5 | Kafshët mbahen në mjedise të përshtatshme të mbajtjes në kontroll si p.sh në kafaze, kotece ose akuariume | Fakultative | Fakultative | Fakultative | Fakultative |

6 | Filtra tek izoluesit ose te dhoma e izolimit [11] | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme

Tabela II

Masa të mbajtjes në kontroll dhe masa të tjera mbrojtëse për aktivitetet e tjera

Specifikimet | Nivelet e mbajtjes në kontroll |

1 | 2 | 3 | 4 |

Të përgjithshme

1 | Mikroorganizmat e shëndetshëm duhet të mbahen në një sistem që veçon procesin nga mjedisi (sistem i mbyllur) | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

2 | Kontrolli i gazeve të shkarkuara nga sistemi i mbyllur | I panevojshëm | I nevojshëm, minimizimi i përhapjes | I nevojshëm, parandalimi i përhapjes | I nevojshëm, parandalimi i përhapjes |

3 | Kontrollimi i aerosoleve gjatë mbledhjes së kampionëve, shtimi i materialeve në një sistem të mbyllur ose transferimi i materialit tek një sistem tjetër i mbyllur | Fakultative | I nevojshëm, minimizo përhapjen | I nevojshëm, parandalo përhapjen | I nevojshëm, parandalo përhapjen |

4 | Çaktivizimi i lëngjeve të pjesës më të madhe të kulturës para largimit nga sistemi i mbyllur | Fakultative | E nevojshme, me mënyra të testuara | E nevojshme, me mënyra të testuara | E nevojshme, me mënyra të testuara |

5 | Vulosja duhet të projektohet në mënyrë të tillë që të minimizojë ose të parandalojë çlirimet | Asnjë kërkesë specifike | Minimizimi i përhapjes | Parandalimi i përhapjes | Parandalimi i përhapjes |

6 | Zona e kontrolluar duhet të projektohet në mënyrë të tillë që të mbajë në kontroll shkarkimet e të gjithë përmbajtjes së sistemit të mbyllur | Fakultative | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme |

7 | Zona e kontrolluar duhet të ketë mundësi që të vulozet për të lejuar daljen e tymrave | E panevojshme | Fakultative | Fakultative | E nevojshme |

Pajisjet

8 | Hyrja nga mbyllja hermetike | E panevojshme | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme |

9 | Sipërfaqe rezistente ndaj ujit, acideve, bazave, tretësve, dezinfektuesve dhe agjentëve çndotës, dhe të lehta për t'u pastruar | E nevojshme (tavolina e punës, nëse ka) | E nevojshme (tavolina e punës, nëse ka) | E nevojshme (tavolina e punës, nëse ka) | E nevojshme (tavolina e punës, nëse ka) | E nevojshme (tavolina e punës, dyshemeja, tavani, muret) |

10 | Masa specifike për ventilimin e mjaftueshëm të zonës së kontrolluar me qëllim që të minimizohet ndotja e ajrit | Fakultative | Fakultative | Fakultative | E nevojshme |

11 | Presioni i ajrit në zonën e kontrolluar duhet të mbahet në nivele negative në krahasim me mjedisin rrethues | I panevojshëm | I panevojshëm | Fakultative | I nevojshëm |

12 | Nxjerja dhe futja e ajrit nga zona e kontrolluar duhet të bëhet me filtër HEPA | E panevojshme | E panevojshme | E nevojshme (për nxjerjen e ajrit, fakultative për futjen e ajrit) | E nevojshme (futja dhe nxjerja e ajrit) |

Sistemi i punës

13 | Sistemet e mbyllura duhet të jenë të vendosura brenda një zone të kontrolluar | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme | E nevojshme |

14 | Hyrja duhet të jetë e kufizuar vetëm për personelin e autorizuar | E panevojshme | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

15 | Duhet të vendoset simboli i rrezikut biologjik | E panevojshme | E nevojshme | E nevojshme | E nevojshme |

17 | Personeli duhet të bëjë dush para se të dalë jashtë zonës së kontrolluar | E panevojshme | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme |

18 | Personeli duhet të veshë veshje mbrojtëse | E nevojshme (veshje pune) | E nevojshme (veshje pune) | E nevojshme | Ndërrimi i të gjitha rrobave para hyrjes dhe daljes |

Mbetjet

22 | Çaktivizimi i MMGJ-ve në shkarkimet nga lavamanët dhe dushet si dhe derdhje të tilla të ngjashme | E panevojshme | E panevojshme | Fakultative | E nevojshme |

23 | Çaktivizimi i MMGJ-ve, në materialet dhe mbetjet e kontaminuara, përfshirë këtu ato që janë në procesin e derdhjes para shkarkimit përfundimtar | Fakultative | E nevojshme, me mënyra të testuara | E nevojshme, me mënyra të testuara | E nevojshme, me mënyra të testuara |

[1] Izolimi i laboratorit, ndarjaveçmas nga zonat e tjera në të njëjtën ndërtesë ose vendosja në një ndërtesë të veçantë.

[2] Hyrja në dhomën hermetike nëpërmjet një dhome hermetike, që është një dhomë e izoluar nga laboratorit. Ana e pastër e dhomës hermetike duhet të jetë e veçuar nga mjediset për ndërrimin e rrobave apo për dushe dhe më e preferuar, do të ishte me dyer hermetike.

[3] Aktivitetet ku transmetimi nuk ndodh nëpërmjet ajrit.

[4] HEPA efikasitet të lartë në grimcat e ajrit.

[5] Nëse përdoren viruse që nuk filtrohen nga filtrat HEPA, do të jetë e nevojshme përdorimi i pajisjeve shtesë për ajrin e nxjerrë.

[6] Lejimi i transferimit të sigurt të materialit në një autoklavë jashtë laboratorit, me procedura të testuara, dhe sigurimi i një niveli të barasvlershëm mbrojtjeje.

[7] Sera duhet të përbëhet nga një strukturë e përhershme, me një mbulesë pa ndërprerje të papërskueshme nga uji, vendosur në një vend të ngritur që parandalon hyrjen e ujërave sipërfaqësor të precipituar, dhe me dyer që mbyllen vetë.

[8] Nëse transmetimi bëhet nëpërmjet tokës.

[9] Departamenti i kafshëve ose një ndarje e veçantë brenda ndërtesës që ka disa mjedise dhe zona të tjera si p.sh dhomat e veshjes, dushet, autoklavat, zonat e ruajtjes së ushqimeve etj.

[10] Mjedisi i kafshëve një mjedis që përdoret zakonisht për të strehuar, kryqëzuar ose eksperimentuar ose një mjedis që përdoret për kryerjen e procedurave të vogla kirurgjikale.

[11] Kutitë transparente izoluese ku kafshët e vogla mbahen brenda ose jashtë një kafazi; për kafshët e mëdha, dhomat e izoluar do të ishin më të përshtatshme.

SHTOJCA V

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përmendur në nenet 6, 8 dhe 9

PJESA A

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përmendur në nenin 6:

- emri i përdoruesit(ve), përfshirë këtu ata që janë përgjegjës për mbikëqyrjen dhe sigurinë,
- informacion për trajnimin dhe kualifikimet e personave përgjegjës për mbikëqyrjen dhe sigurinë,
- detajet për komitetet ose nënkomitetet biologjike,
- adresa dhe përshkrimi i përgjithshëm i mjedisëve,
- një përshkrim i natyrës së punës që do të ndërmerret,
- kategorinë e përdorimeve të kontrolluara,
- vetëm për përdorimet e kontrolluara të kategorisë së parë, një përmbledhje e vlerësimit të përmendur në nenin 4 pika 2 dhe informacion për menaxhimin e mbetjeve.

PJESA B

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përmendur në nenin 8:

- data e paraqitjes së njoftimit të përmendur në nenin 6,
- emrat e personave përgjegjës për mbikëqyrjen dhe sigurinë dhe informacioni për trajnimin e tyre dhe kualifikimin,
- mikroorganizmi(at) marrës, dhurues dhe/ose prindëror i përdorur dhe, nëse është e zbatueshme, sistemi(et) i vektorit-bartës të përdorur,
- burimi(et) dhe funksioni(et) i synuar i materialit(eve) gjenetik i përfshirë në modifikim(et),
- lloji dhe karakteristikat e MMGJ-ve,
- qëllimi i përdorimit të kontrolluar, përfshirë këtu rezultatet e pritshme,
- vëllimi i përafërt i kulturës që do të përdoret,
- një përshkrim i masave të mbajtjes në kontroll dhe masave të tjera mbrojtëse që do të zbatohen, përfshirë këtu informacion për menaxhimin e mbetjeve, si dhe për mbetjet që do të prodhohen, trajtimi i tyre, gjendja e tyre përfundimtare dhe destinacioni,
- një përmbledhje e vlerësimit të përmendur në nenin 4 pika 2,
- informacioni i nevojshëm për autoritetin kompetent për të vlerësuar planet e kundërpërgjigjes në rast emergjence, nëse është e nevojshme sipas nenit 13 pika 1.

PJESA C

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përmendur në nenin 9:

- (a) - data e paraqitjes së njoftimit të përmendur në nenin 6,

- emrat e personave përgjegjës për mbikëqyrjen dhe sigurinë dhe informacioni për trajnimin dhe kualifikimin e tyre;
- (b) - mikroorganizmi(at) marrës ose prindëror që do të përdoren,
- sistemi(et) vektor-bartës që do të përdoren (nëse e zbatueshme),
- burimi(et) dhe funksioni(et) i synuar i materialit(eve) gjenetik i përfshirë në modifikim(et),
- lloji dhe karakteristikat e MMGJ-ve,
- vëllimi i kulturës që do të përdoret;
- (c) - një përshkrim i masave të mbajtjes në kontroll dhe masave të tjera mbrojtëse që do të zbatohen, përfshirë këtu informacioni për menaxhimin e mbetjeve, si dhe për llojin dhe formën e mbetjeve që do të prodhohen, trajtimin e tyre, formën e tyre përfundimtare dhe destinacionin,
- qëllimi i përdorimit të kontrolluar, përfshirë këtu rezultatet e pritshme,
- një përshkrim i pjesëve të impiantit;
- (d) informacion rreth parandalimit të aksidentit dhe planeve të kundërpërgjigjes në rast emergjence, nëse do të ketë:
- rreziqe të veçanta që vijnë për shkak të vendndodhjes së impiantit,
- masat parandaluese që zbatohen, si p.sh. pajisjet e sigurisë, sistemet e alarmit dhe metodat e mbajtjes nën kontroll,
- procedurat dhe planet për të verifikuar vazhdimësinë e efikasitetit të masave të mbajtjes në kontroll,
- një përshkrim i informacionit që u jepet punonjësve,
- informacioni i nevojshëm për autoritetin kompetent për të vlerësuar planet e kundërpërgjigjes në rast emergjence, nëse është e nevojshme sipas nenit 13 pika 1;
- (e) një përmbledhje e vlerësimit të përmendur në nenin 4 pika 2.

SHTOJCA VI

PJESA A

Direktiva e shfuqizuar me listën e ndryshimeve vijuese

(përmendur në nenin 21)

Direktiva e Këshillit 90/219/KEE (GZ L 117, 8.5.1990, fq 1) | |

Direktiva e Këshillit 94/51/KE (GZ L 297, 18.11.1994, fq 29) | |

Direktiva e Këshillit 98/81/KE (GZ L 330, 5.12.1998, fq 13) | |

Direktiva e Këshillit 2001/204/KE (GZ L 73, 15.3.2001, fq 32) | |

Rregullorja (KE) nr. 1882/2003 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit (GZ L 284, 31.10.2003, fq. 1) |

Shtojca III, pika 19, vetëm |

PJESA B

Afatet kohore për transpozimin në legjislacionin kombëtar

(përmendur në nenin 21)

Direktiva | Afatet kohore për transpozimin|

90/219/KEE | 23 tetor 1991 |

94/51/KEE | 30 prill 1995 |

98/81/KEE | 5 qershor 2000 |

SHTOJCA VII

Tabela e përputhshmërisë

Direktiva 90/219/KEE | Kjo direktivë |

Neni 1 | Neni 1 |

Neni 2 | Neni 2 |

Neni 3 formulimi hyrës | Neni 3 pika 1, formulimi hyrës |

Neni 3 kryeradha e parë | Neni 3 pika 1, shkronja (a)

Neni 3 kryeradha e dytë | Neni 3 pika 1, shkronja (b) |

Neni 4 paragrafi i parë | Neni 3 pika 2|

Neni 4 paragrafi i dytë | Neni 3 pika 3|

Neni 5 | Neni 4 |
Neni 6 | Neni 5 |
Neni 7 | Neni 6 |
Neni 8 | Neni 7 |
Neni 9 | Neni 8 |
Neni 10 | Neni 9 |
Neni 11 pika 1, 2 dhe 3| Neni 10 pika 1, 2 dhe 3|
Neni 11 pika 4, formulimi hyrës| Neni 10 pika 4, formulimi hyrës|
Neni 11 pika 4 kryeradha e parë | Neni 10 pika 4, shkronja (a) |
Neni 11 pika 4 kryeradha e dytë | Neni 10 pika 4, shkronja (b) |
Neni 12 paragrafi i parë | Neni 11 pika 1|
Neni 12 paragrafi i dytë | Neni 11 pika 2|
Neni 13 | Neni 12 |
Neni 14 paragrafi i parë | Neni 13 pika 1|
Neni 14 paragrafi i dytë | Neni 13 pika 2|
Neni 15 pika 1, formulimi hyrës| Neni 14 pika 1, formulimi hyrës|
Neni 15 pika 1 kryeradha e parë | Neni 14 pika 1, shkronja (a) |
Neni 15 pika 1 kryeradha e dytë | Neni 14 pika 1, shkronja (b) |
Neni 15 pika 1 kryeradha e tretë | Neni 14 pika 1, shkronja (c) |
Neni 15 pika 1 kryeradha e katërt | Neni 14 pika 1, shkronja (d) |
Neni 15 pika 2, formulimi hyrës| Neni 14 pika 2, formulimi hyrës|
Neni 15 pika 2 kryeradha e parë | Neni 14 pika 2, shkronja (a) |
Neni 15 pika 2 kryeradha e dytë | Neni 14 pika 2, shkronja (b) |
Neni 16 | Neni 15 |
Neni 17 | Neni 16 |
Neni 18 | Neni 17 |
Neni 19 pika 1| Neni 18 pika 1, nën paragrafi i parë|
Neni 19 pika 2| Neni 18 pika 1, nën paragrafi i dytë|
Neni 19 pika 3, formulimi hyrës| Neni 18 pika 2, formulimi hyrës|
Neni 19 pika 3 kryeradha e parë | Neni 18 pika 2, shkronja (a) |
Neni 19 pika 3 kryeradha e dytë | Neni 18 pika 2, shkronja (b) |
Neni 19 pika 3 kryeradha e tretë | Neni 18 pika 2, shkronja (c) |
Neni 19 pika 4| Neni 18 pika 3|
Neni 19 pika 5| Neni 18 pika 4|
Neni 20 | Neni 19 |
Neni 20 shkronja (a) | — |
Neni 21 pika 1| Neni 20 pika 1|
Neni 21 pika 2, nënparagrafi i parë| Neni 20 pikat 2 dhe 3, nënparagrafi i parë|
Neni 21 pika 2, nënparagrafi i dytë| Neni 20 pika 3, nënparagrafi i dytë|
Neni 21 pika 3 | — |
Neni 22 | — |Neni 21 |
Neni 22 |
Neni 23 | Neni 23 |
Shtojcat I-V | Shtojcat I-V |
Shtojca VI |
Shtojca VII|