

**Direktivë e Këshillit 90/219/KEE, datë 23 prill 1990, mbi përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht**

*Gazeta Zyrtare L 117, 08/05/1990 fq. 0001 – 0014*

*Botimi i veçantë finlandez: Kapitulli 15 Volumi 9 fq. 0198*

*Botimi i veçantë Suedez Kapitulli 15 Volumi 9 Fq. 0198*

Direktiva e Këshillit, datë 23 prill 1990, mbi përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht (90/219/KEE)

**KËSHILLI I KOMUNITETEVE EUROPIANE;**

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit Ekonomik Europian dhe në veçanti nenin 100 (a) të tij,

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit [1],

Duke marrë parasysh opinionin e Parlamentit Europian [2],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit Ekonomik dhe Social [3],

Duke pasur parasysh se në bazë të Traktatit, veprimi Komunitetit në lidhje me mjedisin do të bazohet në parimin e ndërmarrjes së veprimeve parandaluese që kanë si qëllim ruajtjen, mbrojtjen dhe përmirësimin e mjedisit dhe mbrojtjen e shëndetit të njeriut;

Duke pasur parasysh Rezolutën e Këshillit, datë, 19 tetor 1987 [4], në lidhje me Programin e Katërt të Veprimit Mjedisor të Komuniteteve Europiane, që deklaroi se masat në lidhje me vlerësimin dhe përdorimin më të mirë të bioteknologjisë në lidhje me mjedisin, janë një fushë prioritare në të cilën duhet të përqendrohet veprimtaria e Komunitetit;

Duke pasur parasysh se zhvillimi i bioteknologjisë është i tillë që kontribuon në zgjerimin ekonomik të Shteteve Anëtare; duke pasur parasysh se kjo nënkupton që mikroorganizmat e modifikuara gjenetikisht do të përdoren në operacione të tipeve dhe shkallëve të ndryshme;

Duke pasur parasysh se përdorimi i kontrolluar i mikroorganizmave gjenetikisht të modifikuara duhet të kryhet në mënyrë të tillë që të kufizohen pasojat e tyre të mundshme negative për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, duke i kushtuar vëmendjen e duhur parandalimit të aksidenteve dhe kontrollit të mbeturinave;

Duke pasur parasysh se nëse mikroorganizmat, lëshohen në mjedisin e një Shteti Anëtar gjatë përdorimit të tyre të kontrolluar, ato mund të riprodhohen dhe shpërndahen, duke kaluar kufijtë shtetërorë dhe duke ndikuar në këtë mënyrë Shtetet e tjera Anëtare;

Duke pasur parasysh se, për të realizuar zhvillimin e sigurt të bioteknologjisë në të gjithë Komunitetin, është e nevojshme të merren masa të përbashkëta për vlerësimin dhe uljen e rreziqeve të mundshme që krijohen gjatë gjithë operacioneve që përfshijnë përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht dhe të caktohen kushte të përshtatshme për përdorim;

Duke pasur parasysh se natyra e saktë dhe shkalla e rreziqeve që shoqërojnë mikroorganizmat e modifikuara gjenetikisht nuk janë tërësisht të njohura, dhe rreziku i përfshirë duhet të vlerësohet rast pas rasti; duke pasur parasysh se, për vlerësimin e rrezikut për shëndetin e njeriut dhe mjedisit është e nevojshme të përcaktohen kërkesat për vlerësimin e rrezikut;

Duke pasur parasysh se mikroorganizmat e modifikuara gjenetikisht duhet të klasifikohen në lidhje me rreziqet që paraqesin; duke pasur parasysh se duhet të përcaktohen kritere për këtë qëllim; duke pasur parasysh se duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë operacioneve që përdorin mikroorganizma më të rrezikshëm të modifikuara gjenetikisht.;

Duke pasur parasysh se në faza të ndryshme të një operacioni duhet të zbatohen masa të përshtatshme kontrolluese për të kontrolluar emetimet në atmosferë dhe parandaluar aksidentet;

Duke pasur parasysh se çdo person, para se të fillojë për herë të parë përdorimin e kontrolluar të një mikroorganizmi të modifikuar gjenetikisht në një njësi të veçantë, duhet t'i paraqesë autoritetit kompetent një njoftim në mënyrë që autoriteti të bindet që njësi e propozuar është e përshtatshme për të kryer aktivitetin në një mënyrë që nuk paraqet ndonjë rrezik për shëndetin e njeriut dhe mjedisin;

Duke pasur parasysh se është gjithashtu e nevojshme të vendosen procedura të përshtatshme për njoftimin rast pas rasti të operacioneve të veçanta që përfshijnë përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht, duke marrë parasysh shkallën e rrezikut të përfshirë;

Duke pasur parasysh se, në rastin e operacioneve që kanë rrezik të lartë, duhet të jepet pëlqimi i autoritetit kompetent;

Duke pasur parasysh se mund të jetë i përshtatshëm konsultimi publik mbi përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht;

Duke pasur parasysh se duhet të merren masa të përshtatshme për të informuar për të gjitha çështjet në lidhje me sigurinë, çdo person që mund të preket nga një aksident;

Duke pasur parasysh se duhet të krijohen plane emergjence për të trajtuar aksidentet me efektshmëri;

Duke pasur parasysh se, nëse ndodh një aksident, përdoruesi duhet të informojë menjëherë autoritetin kompetent dhe të komunikojë informacionin e nevojshëm për vlerësimin e ndikimit të atij aksidenti dhe për marrjen e veprimit të përshtatshëm;

Duke pasur parasysh se është e përshtatshme për Komisionin që, në konsultim me Shtetet Anëtare, të vendosë një procedurë për shkëmbimin e informacionit mbi aksidentet dhe për Komisionin të krijojë një regjistër për këto aksidente;

Duke pasur parasysh se përdorimi i kontrolluar i mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht në të gjithë Komunitetin duhet të monitorohet dhe për këtë qëllim Shtetet Anëtare duhet t'i japin Komisionit informacione të caktuara;

Duke pasur parasysh se duhet të krijohet një komitet për të mbështetur Komisionin për çështjet në lidhje me zbatimin e kësaj direktive dhe për përshtatjen e saj me progresin teknik,

## KA 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:

(a) “mikroorganizëm” nënkupton çdo njësi mikrobiologjike, qelizore ose joqelizore, në gjendje për të riprodhuar ose transferuar materialin gjenetik;

(b) “mikroorganizëm i modifikuar gjenetikisht” nënkupton një mikroorganizëm në të cilin materiali gjenetik ndryshohet në një mënyrë që nuk ndodh natyralisht nëpërmjet çiftimit dhe/ose rikombinimit natyror.

Brenda termave të këtij përkufizimi:

(i) modifikimi gjenetik ndodh të paktën nëpërmjet përdorimit të teknikave të dhëna në Shtojcën I A, Pjesa 1;

(ii) teknikat e dhëna në Shtojcën I A, Pjesa 2, nuk konsiderohen se rezultojnë në modifikim gjenetik;

(c) “përdorim i kontrolluar” nënkupton çdo operacion në të cilin mikroorganizmat janë të modifikuara gjenetikisht ose në të cilin këto mikroorganizma të modifikuara gjenetikisht kultivohen, ruhen, përdoren, transportohen, shkatërrohen ose eliminohen dhe për të cilat përdoren barrierat fizike ose një kombinim i barrierave fizike së bashku me barrierat kimike dhe/ose biologjike për të kufizuar kontaktin e tyre me popullsinë e gjerë dhe mjedisin;

(d) Operacioni i Tipit A është çdo operacion që përdoret për mësimdhënie, kërkim, zhvillim ose qëllime joindustriale ose jotregtare, dhe që është i një shkalle të vogël (p.sh., vëllim kulture prej 10 litra ose më pak);

(e) Operacioni i Tipit B është çdo operacion i ndryshim nga një operacion i Tipit A;

(f) “aksident” nënkupton çdo incident që përfshin një lëshim të konsiderueshëm dhe të pavullnetshëm të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht gjatë përdorimit të tyre të kontrolluar që mund të përbëjë një risk të menjëhershëm ose të vonuar për shëndetin e njeriut ose mjedisin;

(g) “përdorues” nënkupton çdo person fizik ose juridik përgjegjës për përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht;

(h) “njoftim” nënkupton paraqitja e dokumenteve që përmbajnë informacionin e kërkuar tek autoritetet kompetente të një Shteti Anëtar.

### Neni 3

Kjo direktivë nuk zbatohet nëse modifikimi gjenetik përftohet nëpërmjet përdorimit të teknikave të dhëna në Shtojcën I B.

### Neni 4

1. Për qëllim të kësaj direktive, mikroorganizmat e modifikuara gjenetikisht klasifikohen si më poshtë:

Grupi I: ato që përmbushin kriteret e Shtojcës II;

Grupi II: ato që janë të ndryshme nga Grupi I.

2. Për operacionet e Tipit A, disa prej kriterëve të Shtojcës II mund të mos zbatohen për përcaktimin e klasifikimit të një mikroorganizmi të veçantë të modifikuar gjenetikisht. Në këtë rast klasifikimi është i përkohshëm dhe autoriteti kompetent siguron që të përdoren kriteret e përshtatshme me qëllim përfundimtar e barasvlershmërisë sa më shumë të jetë e mundur.

3. Para zbatimit të kësaj direktive, Komisioni harton orientime për klasifikimin sipas procedurave të nenit 21.

### Neni 5

Nenet nga 7 deri në 12 nuk zbatohen për transportin rrugor, hekurudhor, ujërave të brendshme, detar ose ajror të mikroorganizmave gjenetikisht të modifikuara. Kjo direktivë nuk zbatohet për ruajtjen, transportin, shkatërrimin ose eliminimin e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht të cilët janë vendosur në treg sipas legjislacionit komunitar, i cili përfshin një vlerësim të veçantë rreziku të ngjashëm me atë të parashikuar në këtë direktivë.

### Neni 6

1. Shtetet Anëtare sigurojnë marrjen e të gjitha masave të nevojshme për të shmangur efektet negative mbi shëndetin e njeriut dhe mjedisin, të cilat mund të lindin nga përdorimi i kontrolluar i mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht.

2. Për këtë qëllim, përdoruesi kryen një vlerësim paraprak të përdorimeve të kontrolluara në lidhje me rreziqet që ata mund të shkaktojnë për shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

3. Në kryerjen e këtij vlerësimi përdoruesi merr parasysh veçanërisht parametrat e përcaktuara në Shtojcën III, në masën e përshtatshme, për çdo mikroorganizëm të modifikuar gjenetikisht që ai propozon të përdorë.

4. Një regjistër i këtij vlerësimi mbahet nga përdoruesi dhe i ofrohet autoritetit kompetent në formë të përmbledhur si pjesë e njoftimit sipas neneve 8, 9 dhe 10, ose mbi bazën e një kërkesë.

#### Neni 7

1. Për mikroorganizmat e modifikuara gjenetikisht në Grupin I, zbatohen parimet e praktikës së mirë mikrobiologjike dhe parimet e mëposhtme të praktikave të mira të sigurisë dhe higjienës në punë:

(i) mbajtja e vendit të punës dhe mjedisit në nivelin më të ulët të mundshëm të ekspozimit ndaj çdo agjenti fizik, kimik ose biologjik;

(ii) zbatimi i masave teknike të kontrollit në burim dhe plotësimi i tyre me veshje dhe pajisje të përshtatshme për mbrojtje personale sipas rastit;

(iii) testimi i përshtatshëm dhe mirëmbajtja e masave dhe pajisjeve të kontrollit;

(iv) testimi, sipas rastit, për praninë e organizmave të shëndetshëm të procesit jashtë kontrollimit fizik kryesor;

(v) sigurimi i trajnimit për personelin;

(vi) krijimi i komiteteve dhe nënkomiteteve të sigurisë biologjike, sipas rastit;

(vii) hartimi i dhe zbatimi i kodeve lokale të praktikës për sigurinë e personelit.

2. Përveç këtyre parimeve, masat e kontrollimit të përcaktuara në Shtojcën IV zbatohen, sipas rastit, për përdorimet e kontrolluara të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht në Grupin II për të siguruar një nivel të lartë sigurie.

3. Masat e kontrollimit të zbatuara rishikohen periodikisht nga përdoruesi për të marrë në konsideratë njohuritë e reja shkencore ose teknike në lidhje me menaxhimin e rrezikut, trajtimin dhe eliminimin e mbetjeve.

#### Neni 8

Nëse një njësi e veçantë duhet të përdoret për herë të parë për operacionet që përfshijnë përdorimin e kontrolluar të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht, përdoruesit i kërkohet t'u paraqesë autoriteteve kompetente, para fillimit të këtij përdorimi, një njoftim që përmban të paktën informacionin e dhënë në Shtojcën V A.

Një njoftim i veçantë bëhet për përdorimin e parë të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht përkatësisht në Grupin I dhe Grupin II.

#### Neni 9

1. Përdoruesit e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht të klasifikuar në operacionet e Grupit I në Tipin A, duhet të mbajnë regjistra për punën e kryer, që i paraqiten autoritetit kompetent kur kërkohet.

2. Përdoruesve të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht të klasifikuar në operacionet e Grupit I në Tipin B, para fillimit të përdorimit të kontrolluar, u kërkohet t'u paraqesin autoriteteve kompetente një njoftim që përmban informacionin e dhënë në Shtojcën V B.

#### Neni 10

1. Përdoruesve të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht të klasifikuar në operacionet e Grupit II në Tipin A, para fillimit të përdorimit të kontrolluar, u kërkohet t'u paraqesin autoriteteve kompetente një njoftim që përmban informacionin e dhënë në Shtojcën V C.

2. Përdoruesve të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht të klasifikuar në operacionet e Grupit II në Tipin B, para fillimit të përdorimit të kontrolluar, u kërkohet t'u paraqesin autoriteteve kompetente një njoftim që përmban:

- informacion mbi mikroorganizmin(at) e modifikuara gjenetikisht,
- informacion mbi personelin dhe trajnimin;
- informacion mbi njësinë,
- informacion mbi menaxhimin e mbetjeve,
- informacion mbi parandalimin e aksidenteve dhe planet e kundërveprimit ndaj emergjencave,
- vlerësimin e rrishtit për shëndetin e njeriut dhe mjedisin të përcaktuar në nenin 6, hollësitë e të cilit janë dhënë në Shtojcën V D.

## Neni 11

1. Shtetet Anëtare caktojnë autoritetin ose autoritetet kompetente për zbatimin e masave që ata miratojnë në zbatim të kësaj Direktive dhe për pranimin dhe konfirmimin e njoftimeve të përcaktuara në nenet 8 9 pika 2 dhe 10.

2. Autoritetet kompetente shqyrtojnë përputhshmërinë e njoftimeve me kërkesat e kësaj direktive, saktësinë dhe plotësinë e informacionit të dhënë, saktësinë e klasifikimit dhe, sipas rastit, përshtatshmërinë e menaxhimit të mbetjeve , sigurisë dhe masave të kundërveprimit ndaj emergjencave.

3. Nëse është e nevojshme, autoriteti kompetent mund:

(a) t'i kërkojë përdoruesit të japë informacion shtesë ose të ndryshojë kushtet e përdorimit të kontrolluar të propozuar. Në këtë rast përdorimi i kontrolluar i propozuar nuk mund të kryhet derisa autoriteti kompetent të ketë dhënë aprovimin mbi bazën e informacionit të mëtejshëm të përfutur ose të kushteve të ndryshuara të përdorimit të kontrolluar;

(b) të kufizojë kohën brenda të cilës duhet të lejohet përdorimi i kontrolluar ose t'ia nënshtrojë atë kushteve specifike të caktuara.

4. Në rastin e përdorimit të parë në një njësi të përcaktuar në nenin 8:

- nëse ky përdorim përfshin mikroorganizma të modifikuara gjenetikisht në Grupin I, përdorimi i kontrolluar, në mungesë të një treguesi të kundërt nga autoriteti kompetent, mund të kryhet 90 ditë pas paraqitjes së njoftimit ose më parë me pëlqimin e autoritetit kompetent;

- nëse ky përdorim përfshin mikroorganizma të modifikuara gjenetikisht në Grupin II, përdorimi i kontrolluar nuk mund të kryhet pa pëlqimin e autoritetit kompetent. Autoriteti kompetent e komunikon vendimin e tij me shkrim jo më vonë se 90 ditë pas paraqitjes së njoftimit.

5. (a) Veprimet e njoftuara sipas neneve 9 pika 2 dhe 10 pika 1, në mungesë të ndonjë treguesi të kundërt nga autoriteti kompetent, mund të kryhen 60 ditë pas paraqitjes së njoftimit ose më parë me pëlqimin e autoritetit kompetent;

(b) Veprimet e njoftuara sipas nenit 10 pika 2 nuk mund të kryhen pa pëlqimin e autoritetit kompetent. Autoriteti kompetent e komunikon vendimin e tij me shkrim jo më vonë se 90 ditë pas paraqitjes së njoftimit.

6. Për qëllimet e llogaritjes së afateve të përcaktuara në paragrafët 4 dhe 5, çdo afat gjatë të cilit autoriteti kompetent:

- pret një informacion tjetër që ai mund t'i ketë kërkuar njoftuesit në përputhje me paragrafin 3 shkronja (a) ose

- po kryhen një hetim ose konsultim publik në përputhje me nenin 13 nuk merret parasysh.

## Neni 12

1. Nëse përdoruesi vjen në dijeni të informacionit të ri përkatës ose ndryshon përdorimin e kontrolluar, në një mënyrë të tillë që ka pasoja të konsiderueshme për rreziqet që paraqiten nga përdorimi i kontrolluar, ose nëse kategoria e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht e përdorur ndryshohet, autoriteti kompetent vihet në dijeni sa më shpejtë të jetë e mundur dhe njoftimi ndryshohet sipas neneve 8, 9 dhe 10.

2. Nëse me vonë autoriteti kompetent vjen në dijeni të informacionit që mund të ketë pasoja të konsiderueshme për rreziqet që shkaktohen nga përdorimi i kontrolluar, autoriteti kompetent mund t'i kërkojë përdoruesit të ndryshojë kushtet, të pezullojë ose pushojë përdorimin e kontrolluar.

## Neni 13

Nëse një Shtet Anëtar e konsideron me vend, ai mund të parashikojë konsultim me grupet ose publikun mbi çdo aspekt të përdorimit të kontrolluar të propozuar.

## Neni 14

Autoritetet kompetente sigurojnë që, sipas rastit, para fillimit të një operacioni:

(a) të hartohet një plan emergjence për mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit jashtë njësisë në rastin e një aksidenti, dhe shërbimet e emergjencës të jenë të ndërgjegjshëm për rreziqet dhe të njoftojnë me shkrim;  
(b) informacioni mbi masat e sigurisë dhe sjelljen e duhur që duhet zbatuar në rastin e një aksidenti u jepet pa qenë e nevojshme kërkesa personave që mund të preken nga aksidenti.. Informacioni përsëritet dhe përditësohet në intervale të përshtatshme. Ai duhet të jetë i disponueshëm edhe për publikun. Shtetet Anëtare të interesuara në të njëjtën kohë u ofrojnë Shteteve të tjera Anëtare të interesuara, si bazë për të gjitha konsultimet e nevojshme brenda kuadrit të marrëdhënieve të tyre dypalëshe, të njëjtin informacion si ai që shpërndahet për shtetasit e tij.

## Neni 15

1. Shtetet Anëtare marrin masat e nevojshme për të siguruar që, në rastin e një aksidenti, përdoruesit i kërkohet të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent të përcaktuar në nenin 11 dhe të japë informacionin e mëposhtëm:

- rrethanat e aksidentit,
- identitetin dhe sasinë e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht të lëshuara,
- çdo informacion të nevojshëm për të vlerësuar efektet e aksidentit për shëndetin e popullatës së gjerë dhe mjedisin,
- masat e marra për emergjencën.

2. Nëse informacioni jepet sipas paragrafit 1, Shteteve Anëtare u kërkohet të:

- të sigurojnë marrjen e masave afatmesme dhe afatgjata për emergjencën dhe të vënë në dijeni menjëherë çdo Shtet Anëtar që mund të preket nga aksidenti;
- të mbledhin, sipas rastit, informacionin e nevojshëm për një analizë të plotë të aksidentit dhe, sipas rastit, të bëjnë rekomandime për të shmangur aksidente të ngjashme në të ardhmen dhe të kufizojnë efektet e tyre.

## Neni 16

1. Shteteve Anëtare u kërkohet të:

- (a) konsultohen me Shtete të tjera Anëtare që mund të preken në rastin e një aksidenti në lidhje me hartimin dhe zbatimin e planeve të emergjencës;
- (b) njoftojnë Komisionin sa më shpejt të jetë e mundur për çdo aksident brenda objektit të kësaj direktive, duke dhënë detaje për rrethanat e aksidentit, identitetin dhe sasinë e lëshuara të mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht, masat e kundërveprimit ndaj emergjencës të zbatuara dhe efektshmërinë e tyre, dhe një analizë të aksidentit duke përfshirë rekomandimet për të kufizuar efektet e tyre dhe shmangur aksidentet e ngjashme në të ardhmen.

2. Komisioni, në konsultim me Shtetet Anëtare, vendos një procedurë për shkëmbimin e informacionit sipas paragrafit 1. Ai gjithashtu vendos dhe mban në dispozicion të Shteteve Anëtare një regjistër të aksidenteve që kanë ndodhur brenda objektit të kësaj direktive, duke përfshirë një analizë të shkaqeve të aksidenteve, eksperiencës së përfutur dhe masat e marra për të shmangur aksidente të ngjashme në të ardhmen.

#### Neni 17

Shtetet Anëtare sigurojnë që autoriteti kompetent organizon inspektime dhe masa të tjera kontrolli për të siguruar respektimin e kërkesave kësaj direktive nga përdoruesi.

#### Neni 18

1. Shtetet Anëtare në fund të çdo viti i dërgojnë Komisionit një raport përmbledhës mbi përdorimet e kontrolluara të njoftuara sipas nenit 10 pika 2 duke përfshirë përshkrimin, përdorimet e propozuara dhe rreziqet e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht.

2. Një herë në tre vjet Shtetet Anëtare i dërgojnë Komisionit një raport përmbledhës mbi eksperiencën e tyre me këtë direktivë, ku hera e parë është më 1 shtator 1992.

3. Një herë në tre vjet, Komisioni publikon një përmbledhje të bazuar në raportet e përcaktuara në paragrafin 2, ku hera e parë është në vitin 1993.

4. Komisioni mund të publikojë një informacion të përgjithshëm statistikor mbi zbatimin e kësaj direktive dhe çështjet përkatëse, nëse ai nuk përmban informacione që mund të ndikojnë në konkurrencën e përdoruesit.

#### Neni 19

1. Komisioni dhe autoritetet kompetente nuk shpërndajnë tek palët e treta informacionet konfidenciale të njoftuara ose të dhëna ndryshe sipas kësaj direktive dhe mbrojnë të drejtat e pronësisë intelektuale në lidhje me të dhënat e marra.

2. Njoftuesi tregon informacionin, në njoftimin e bërë sipas kësaj direktive, deklarami i të cilit mund të dëmtojë pozicionin e tij konkurrues, i cili duhet të trajtohet si konfidencial. Në këto raste duhet të jepet një justifikim i verifikueshëm.

3. Autoriteti kompetent, pas konsultimeve me njoftuesin, vendos se cili informacion mbahet konfidencial dhe për vendimin e tij vë në dijeni njoftuesin.

4. Në asnjë rast informacioni i mëposhtëm, nëse paraqitet në përputhje me nenet 8, 9 ose 10, nuk mund të mbahet konfidencial:

- përshkrimi i mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht, emri dhe adresa e njoftuesit, qëllimi i përdorimit të kontrolluar, dhe vendndodhja e përdorimit;
- metodat dhe planet për monitorimin e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht dhe për kundërveprimin ndaj emergjencave;
- vlerësimi i efekteve të parashikueshme, veçanërisht çdo efekt patogjenik dhe/ose efekt ekologjik negativ.

5. Nëse për një arsye të caktuar, njoftuesi e tërheq njoftimin, autoriteti kompetent duhet të respektojë konfidencialitetin e informacionit të dhënë.

#### Neni 20

Ndryshimet e nevojshme për të përshtatur Shtojcat II deri V ndaj progresit teknik miratohen në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 21.

## Neni 21

1. Komisioni mbështetet nga një komitet që përbëhet nga përfaqësuesit e Shteteve Anëtare dhe kryesohet nga përfaqësuesi i Komisionit.

2. Përfaqësuesi i Komisionit i paraqet Komitetit një projekt të masave që duhen ndërmarrë. Komiteti dorëzon opinionin e tij mbi projektin brenda një afati kohor të cilin kryetari mund ta përcaktojë në varësi të emergjencës së çështjes në fjalë. Mendimi dorëzohet me shumicën e parashikuar në nenin 148 pika 2 të Traktatit në rastin e vendimeve që Këshillit i kërkohet të miratojë me propozim të Komisionit. Votat e përfaqësuesve të Shteteve Anëtare brenda Komitetit ponderohen në mënyrën e parashikuar në atë nen. Kryetari nuk voton.

3. (a) Komisioni miraton masat e parashikuara nëse ato përputhen me opinionin e Komitetit.

(b) Në rast se masat e parashikuara nuk përputhen me opinionin e Komitetit ose në mungesë të një opinioni, Komisioni, pa vonesë, i paraqet Këshillit një propozim lidhur me masat që duhen ndërmarrë. Këshilli vendos me shumicë të cilësuar.

Nëse me kalimin e një periudhe tremujore nga data e paraqitjes në Këshill, Këshilli nuk ka vendosur, masat e propozuara miratohen nga Komisioni, përveç kur Këshilli ka vendosur kundër këtyre masave me shumicë të thjeshtë.

## Neni 22

Shtetet Anëtare miratojnë ligje, rregullore dhe dispozita administrative të nevojshme për të respektuar këtë direktivë jo më vonë se 23 tetor 1991. Shtetet Anëtare njoftojnë menjëherë Komisionin për këto masa.

## Neni 23

Kjo direktivë u drejtohet Shteteve Anëtare.

Nënshkruar në Luksemburg, më 23 prill 1990.

Për Këshillin

Presidenti

**A. Reynolds**

[1] GZ C 198, 28.07.1988, fq. 9 dhe GZ C 246, 27.09.1989, fq. 6.

[2] GZ C 158, 26.06.1989, fq. 122 dhe GZ C 96, 17.04.1990.

[3] GZ C 23, 30.01.1989, fq. 45.

[4] GZ C 328, 07.12.1987, fq. 1.

## SHTOJCA I A

### PJESA 1

Teknikat e modifikimit gjenetik të përcaktuara në nenin 2 shkronja (b) nënpika (i), ndër të tjera, janë:

ii(i) teknikat e rikombinimit të ADN-së duke përdorur sistemet e vektorëve që më parë mbuloreshin nga Rekomandimi 82/472/KEE [1];

i(ii) teknikat që përfshijnë futjen e drejtpërdrejtë tek një mikroorganizëm të materialit të trashëgueshëm të përgatitur jashtë mikroorganizmit duke përfshirë mikroinjeksionin, makroinjeksionin dhe mikroenkapsulimin;

(iii) teknikat e bashkimit të qelizave ose hibridizimit ku qelizat e gjalla me kombinime të reja të materialit gjenetik të trashëgueshëm formohen nëpërmjet bashkimit të dy ose më shumë qelizave nëpërmjet metodave që nuk ndodhin në mënyrë të natyrshme.

### PJESA 2



Teknikat e përcaktuara në nenin 2 shkronja (b) nënpika (ii) që nuk mendohet të rezultojnë në modifikim gjenetik, me kusht që ato të mos përfshijnë përdorimin e molekulave të rikombinuara të ADN ose organizma të modifikuara gjenetikisht:

- (1) fertilizimi in vitro;
- (2) bashkimi, transferimi, transformimi ose një proces tjetër natyror;
- (3) futja e organizmave me mbi dy palë kromozomesh.

## SHTOJCA I B

Teknikat e modifikimit gjenetik që duhet të përjashtohen nga direktiva, me kusht që ato të mos përfshijnë përdorimin e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht si organizma marrës ose prindëror:

- (1) mutagjeneza;
- (2) ndërtimi dhe përdorimi i qelizave somatike hibride të kafshëve (p.sh., për prodhimin e antittrupave monoklonalë);
- (3) bashkim qelizor (duke përfshirë bashkimin e protoplazmës) të qelizave nga bimët të cilat mund të prodhohen nëpërmjet metodave tradicionale të seleksionimit;
- (4) vetëklonimi i mikroorganizmave jopatogjenike që ndodh në mënyrë të natyrshme i cili përmbush kriteret e Grupit I për mikroorganizmat marrës.

[1] GZ nr. 213, 21.07. 1982, fq. 15.

## SHTOJCA II

### **Kriteret për klasifikimin e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht në Grupin I**

#### A. Organizmi marrës ose prindëror

- jopatogjenë;
- agjentët jo rastësor;
- historiku i provuar dhe i gjatë i përdorimit të sigurt ose barrierave biologjike të inkorporuara, të cilat, pa ndërhyrë në rritjen optimale në reaktor ose fermentues, ofron mbijetesë dhe shumëzim të kufizuar pa pasoja negative në mjedis.

#### B. Vektori/Inerti

- i karakterizuar mirë dhe i lirë nga pasojat e dëmshme të njohura;
- i kufizuar në madhësi sa më shumë të jetë e mundur sipas pasojave gjenetike që kërkohen për të kryer funksionin e dëshiruar;
- nuk duhet të rrisë qëndrueshmërinë e konstruktit në mjedis (përveç kur kjo është një kërkesë e funksionit të dëshiruar);
- duhet të jetë jo shumë i lëvizshëm;
- nuk duhet të transferojë shënues rezistentë tek mikroorganizmat që nuk njihen si përfitues të natyrshëm (nëse ky përfitim mund të komprometonte përdorimin e medikamenteve për të kontrolluar agjentët e sëmundjes).

#### C. Mikroorganizma të modifikuara gjenetikisht

- jopatogjenë;
- të sigurt në reaktor ose fermentues si organizëm marrës ose prindëror, por me mbijetesë dhe/ose shumëzim të kufizuar pa pasoja negative në mjedis.

#### D. Mikroorganizma të tjera të modifikuara gjenetikisht që mund të përfshiheshin në Grupin I nëse ato përmbushin kushtet tek C më sipër

- ato që janë ndërtuar tërësisht nga një marrës i vetëm pa bërthamë qelizore (duke përfshirë plasmidet dhe viruset lokale) ose nga një marrës i vetëm me bërthamë qelizore (duke përfshirë organet e fotosintezës, qelizat e konservimit të energjisë plasmidet e tij, por duke përjashtuar viruset);

- ato që përbëhen tërësisht prej rradhitjeve gjenetike nga specie të ndryshme që i shkëmbejnë këto rradhitje përmes proceseve të njohura fiziologjike.

### SHTOJCA III

#### **Parametrat e vlerësimit të sigurisë që duhet të merren parasysh, nëse janë të përshtatshëm, në pajtim me nenin 6 pika 3**

A. Karakteristikat e dhuruesit, marrësit ose (sipas rastit) organizmi(at) prindëror

B. Karakteristikat e mikroorganizmit të modifikuar

C. Konsiderata shëndetësore

D. Konsiderata mjedisore

A. Karakteristikat e dhuruesit, marrësit ose (sipas rastit) organizmit(ave) prindëror

- emrat dhe përcaktimi;

- shkalla e afërsisë;

- burimet e organizmit(ave);

- informacion mbi ciklet riprodhuese (seksuale/aseksuale) të organizmit(ave) prindërorë ose, sipas rastit, të mikroorganizmit marrës;

- historiku i manipulimeve të mëparshme gjenetike;

- stabiliteti i organizmit prindëror ose marrës në kuptimin e tipareve përkatëse gjenetike;

- natyra e shkaqeve të sëmundjeve dhe shkalla e tyre, infektivitetit, helmueshmëria dhe vektorëve të transmetimit të sëmundjes;

- natyra e vektorëve lokalë:

renditja,

frekuenca e mobilizimit,

specifikimi,

prania e geneve që japin rezistencë;

- gama e pritjes;

- tipare të tjera fiziologjike potencialisht të rëndësishme;

- stabiliteti i këtyre tipareve;

- mjedisi i natyror dhe shpërndarja gjeografike. Karakteristikat klimatike të mjedisve origjinale;

- përfshirje e rëndësishme në proceset mjedisore (si fiksimi i azotit ose rregullimi i pehashit);

- ndërveprimi dhe efektet mbi organizmat e tjerë në mjedis (duke përfshirë karakteristikat e mundshme konkurruese ose bashkëjetuese);

- atësia për të formuar struktura mbijetese (si spore ose masa kërpudhore që i reziston ekstremeve mjedisore).

B. Karakteristikat e mikroorganizmit të modifikuar

- përshkrimi i modifikimit duke përfshirë metodën për futjen e vektorit-insertit në organizmin marrës ose metodën e përdorur për arritjen e modifikimit gjenetik të përfshirë;

- funksioni i manipulimit gjenetik dhe/ose e acidit të ri nukleik;

- natyra dhe burimi i vektorit;

- struktura dhe sasia e çdo vektorit dhe/ose acidi nukleik dhurues që mbetet në ndërtimin përfundimtar të mikroorganizmit të modifikuar;

- stabiliteti i mikroorganizmit në kuptimin e tipareve gjenetike;

- frekuenca e mobilizimit të vektorit të futur dhe/ose aftësisë së transferimit gjenetik;

- shkalla dhe niveli i shprehjes së materialit të ri gjenetik. Metoda dhe ndjeshmëria e matjes;

- aktiviteti i proteinës së shprehur.

C. Konsiderata shëndetësore

- efektet toksike dhe alergjike të organizmave që mbijetojnë dhe/ose produktet e tyre metabolike;

- rreziqet e produktit;

- krahasimi i mikroorganizmave të modifikuara me dhuruesin, marrësin ose (sipas rastit) organizmat prindërorë në lidhje me shkaktuesin e sëmundjes;
- kapaciteti për kolonizim;
- nëse mikroorganizmi shkakton sëmundje për njerëzit të cilët kanë të zhvilluar sistemin mbrojtës:
- (a) sëmundjet e shkaktuara dhe mekanizmi i shkakut të sëmundjes duke përfshirë përhapjen dhe shkallën e shkakuarit të sëmundjes;
- (b) komunikueshmëria;
- (c) doza infektive;
- (d) shkalla e pranimit, mundësia e ndryshimit;
- (e) mundësia e mbijetesës jashtë pritësit njerëzor;
- (f) prania e vektorëve ose mjeteve të përhapjes;
- (g) stabiliteti biologjik;
- (h) modelet e rezistencës ndaj antibiotikëve;
- (i) shkalla e alergjisë;
- (j) disponibiliteti i terapive të përshtatshme.

#### D. Konsiderata mjedisore

- faktorët që ndikojnë në mbijetesën, shumëzimin dhe përhapjen e mikroorganizmave të modifikuara në mjedis;
- teknikat e disponueshme për zbulimin, identifikimin dhe monitorimin e mikroorganizmave të modifikuara;
- teknikat e disponueshme për zbulimin e transferimit të materialit të ri gjenetik tek organizmat e tjera;
- habitatet e njohura dhe të parashikuara të mikroorganizmave të modifikuara;
- përshkrimi i ekosistemeve tek të cilat mikroorganizmat mund të përhapen aksidentalisht;
- mekanizmat e parashikuar dhe rezultati i ndërveprimit ndërmjet mikroorganizmave të modifikuara dhe organizmave ose mikroorganizmave të cilat mund të ekspozohen në rastin e lëshimit në mjedis;
- efektet e njohur ose të parashikuar tek bimët dhe kafshët siç është shkak i sëmundjes, niveli i infektimit, toksiciteti, shkalla e shkakut të sëmundjes, vektori i shkakut të sëmundjes, shkalla e alergjisë, kolonizimi;
- përfshirja e njohur ose e parashikuar në proceset biogjeokimike;
- disponibiliteti i metodave për dekontaminimin e zonës në rastin e lëshimit në mjedis.

### SHTOJCA IV

#### Masat e kontrollimit për mikroorganizmat në Grupin II

Masat e kontrollimit për mikroorganizmat nga Grupi II zgjidhen nga përdoruesi prej kategorive të mëposhtme sipas rastit të mikroorganizmit dhe operacionit në fjalë për të siguruar mbrojtjen e shëndetit publik të popullatës së gjërë dhe mjedisit.

Operacionet e Tipit B konsiderohen në kuptimin e operacioneve të njësisë së tyre. Karakteristikat e secilit operacion diktojnë kontrollimin fizik që duhet të zbatohet në atë fazë. Kjo do të mundësojë përzgjedhjen dhe projektimin e procesit, bimës dhe procedurat vepruese që përshtaten më mirë për të siguruar një kontrollim të përshtatshëm dhe të sigurt. Dy faktorë të rëndësishëm që duhet të merren parasysh gjatë përzgjedhjes së pajisjeve të nevojshme për zbatimin e kontrollimit janë rreziku dhe efektet si pasojë e mosfunksionimit të pajisjeve. Praktika inxhinierike mund të kërkojë praktikisht standarde gjithnjë e më rigorozë për të ulur rrezikun e mosfunksionimit nëse ky mosfunksionim bëhet më pak i tolerueshëm.

Masat specifike të kontrollimit për operacionet e Tipit A vendosen duke marrë në konsideratë kategoritë e mëposhtme të kontrollimit dhe duke pasur parasysh rrethanat specifike të këtyre operacioneve.

#### Specifikimet

##### Kategoritë e Kufizimit

- 1
- 2
- 3

1. Mikroorganizmat që mbijetojnë duhet të kontrollohen në një sistem i cili e ndan fizikisht procesin nga mjedisi (sistem i mbyllur)

Po  
Po  
Po

2. Gazrat e lëshuara nga sistemet e mbyllura duhet të trajtohen për të:

Minimizuar lëshimin  
Parandaluar lëshimin  
Parandaluar lëshimin

3. Mbledhja e kampioneve, shtimi i materialeve teknjë sistem i mbyllur dhe transferimi i mikroorganizmave që mbijetojnë tek një sistem tjetër i mbyllur duhet të kryhet për të:

Minimizuar lëshimin  
Parandaluar lëshimin  
Parandaluar lëshimin

4. Lëngjet volumetrike të kulturave nuk duhet të nxirren nga sistemet e mbyllura përveç kur mikroorganizmat e mbijetuar janë:

Çaktivizuar me mjete të certifikuara  
Çaktivizuar me mjete të certifikuara kimike ose fizike  
Çaktivizuar me mjete të certifikuara kimike ose fizike

5. Izolimet duhet të projektohen për të:

Minimizuar lëshimin  
Parandaluar lëshimin  
Parandaluar lëshimin

6. Sistemet e mbyllura duhet të vendosen në një zonë të kontrolluar

Opsionale

Opsionale

Po, dhe përshtatur me qëllimin

(a) Shenjat për rreziqet biologjike duhet të jenë të dukshme

Opsionale

Po

Po

(b).

Hyrja duhet të kufizohet vetëm për personelin e caktuar

Opsionale

Po

Po, nëpërmjet një mbylljeje hermetike

(c).

Personeli duhet të veshë veshje mbrojtëse

Po, veshje pune

Po

Një ndryshim i plotë

(d)

Për personelin duhet të sigurohen pajisje kundër ndotjes dhe ato për larje

Po

Po

Po

(e)

Personeli duhet të bëjë dush para se të largohet nga zona e kontrolluar

Jo

Opsionale

Po

(f)

Uji i lavamanëve dhe dusheve duhet të mblidhet dhe trajtohet para lëshimit

Jo  
Opsionale  
Po  
Specifikimet  
Kategoritë e Kufizimit

1  
2  
3

(g)  
Zona e kontrolluar duhet të jetë e ventiluar në mënyrë të përshtatshme për të minimizuar ndotjen e ajrit

Opsionale  
Opsionale  
Po

(h)  
Zonat e kontrolluara duhet të mbahen me një presion ajri më të ulët se atmosfera

Jo  
Opsionale  
Po

(i)  
Ajri hyrës dhe ajri dalës tek zona e kontrolluar duhet të filtrohet sipas sistemit HEPA

Jo  
Opsionale  
Po

(j)  
Zona e kontrolluar duhet të jetë e projektuar për të penguar derdhjen e të gjithë përmbajtjes së sistemit të mbyllur

Opsionale  
Po  
Po

(k)  
Zona e kontrolluar duhet të jetë e izoluar për të lejuar përpunimin në tym

Jo  
Opsionale  
Po

7.  
Trajtimi i rrjedhjeve para shkarkimit përfundimtar  
Çaktivizuar me mjete të certifikuara  
Çaktivizuar me mjete të certifikuara kimike ose fizike  
Çaktivizuar me mjete të certifikuara kimike

## SHTOJCA V

### PJESA A

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përcaktuar në nenin 8:

- emri i personit(ave) përgjegjës për kryerjen e përdorimit të kontrolluar duke përfshirë ata që janë përgjegjës për mbikëqyrjen, monitorimin dhe sigurinë dhe informacioni mbi trajnimin dhe kualifikimet e tyre;
- adresa e njësisë dhe referenca e matricës; përshkrimi i seksioneve të njësisë;
- një përshkrim të natyrës së punës që do të ndërmerret dhe veçanërisht klasifikimi i mikroorganizmit(ave) që duhet të përdoren (Grupi I ose Grupi II) dhe gama e mundshme e operimit;
- një përmbledhje e vlerësimit të riskut të përcaktuar në nenin 6 pika 2.

### PJESA B

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përcaktuar në nenin 9 pika 2:

- data e paraqitjes së njoftimit të përcaktuar në nenin 8;
- mikroorganizmi(at) prindëror i përdorur ose, sipas rastit, sistemi(et) e vektorit pritës të përdorur;
- burimi(et) dhe funksioni(et) e destinuar të materialit(eve) gjenetik të përfshira në manipulim(e);
- identiteti dhe karakteristikat e mikroorganizmave të modifikuara gjenetikisht;
- qëllimi i përdorimit të kontrolluar duke përfshirë rezultatet e pritshme;
- volumet e kulturës që duhen përdorur;
- një përmbledhje e vlerësimit të riskut të përcaktuar në nenin 6 pika 2.

## PJESA C

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përcaktuar në nenin 10 pika 1:

- informacioni i kërkuar në Pjesën B;
- përshkrimi i seksioneve të njësisë dhe metodave për trajtimin e mikroorganizmave;
- përshkrimi i kushteve meteorologjike predominante dhe burimeve potenciale të riskut që rrjedhin nga vendndodhja e njësisë;
- përshkrimi i masave mbrojtëse dhe mbikëqyrëse që duhet të zbatohen gjatë gjithë kohëzgjatjes së përdorimit të kontrolluar;
- kategoria e kontrollimit të caktuar duke specifikuar masat për trajtimin e mbeturinave dhe masat paraprake që duhet të merren për sigurinë.

Informacioni i kërkuar për njoftimin e përcaktuar në nenin 10 pika 2:

Është e nevojshme të përcaktohen shkaqet, nëse teknikisht nuk është e mundur apo nëse nuk del e nevojshme për të dhënë informacionin e specifikuar më poshtë.. Niveli i hollësive të kërkuara ndaj çdo nënkategorie konsideratash mund të ndryshojë në varësi të natyrës dhe shkallës së propozuar të përdorimit të kontrolluar. Në rast se informacioni i është dhënë tashmë autoritetit kompetent, sipas kërkesave të kësaj direktive, përdoruesi mund të përdorë këtë informacion si referencë:

(a) data e paraqitjes së njoftimit të përcaktuar tek neni 8 dhe emri i personit(ave) përgjegjës;

(b) informacion mbi mikroorganizmin(at) e modifikuara gjenetikisht:

- identiteti dhe karakteristikat e mikroorganizmit(ave) të modifikuara gjenetikisht,
- qëllimi i përdorimit të kontrolluar ose natyra e produktit,
- sistemi i vektorit pritës që duhet të përdoret (sipas rastit),
- volumet e kulturës që duhet të përdoret,
- sjelljen dhe karakteristikat e mikroorganizmit(ave) në rastin e ndryshimeve në kushtet e kontrollimit ose të lëshimit në mjedis,
- vështirësi mbi risqet e mundshme të shoqëruara me lëshimin e mikroorganizmit(ave) në mjedis,
- substancat që janë ose mund të prodhohen në vijim të përdorimit të mikroorganizmit(ave) të ndryshme nga produkti i destinuar;

(c) informacion për personelin:

- numri maksimal i personave që punojnë në njësi dhe numri i personave që punojnë drejtpërdrejt me mikroorganizmin(at);

(d) informacion mbi njësinë:

- aktivitetin në të cilin duhet të përdoret mikroorganizmi(at),
- proceset teknologjike të përdorura,
- një përshkrim të seksioneve të njësisë,
- kushtet meteorologjike mbizotëruese dhe rreziqet specifike që rrjedhin nga vendndodhja e njësisë;

(e) informacion mbi menaxhimin e mbetjeve:

- tipet, sasisht dhe rreziqet e mundshme të mbeturinave që rrjedhin nga përdorimi i mikroorganizmit(ave),
- teknikat e përdorura për menaxhimin e mbetjeve, duke përfshirë rikuperimin e mbetjeve të lëngëta ose të ngurta dhe metodat e çaktivizimit,
- formën dhe destinacionin përfundimtar të mbetjeve të çaktivizuara;

(f) informacion mbi parandalimin e aksidenteve dhe planet e kundërveprimit ndaj emergjencave:

- burimet e risqeve dhe kushtet në të cilat mund të ndodhin aksidentet,
- masat parandaluese të zbatuara, si pajisjet e sigurisë, sistemet e alarmit, metodat dhe procedurat e kontrollimit dhe burimet e disponueshme,
- një përshkrim për informacionin e dhënë punëtorëve,

- informacionin e nevojshëm për autoritetin kompetent për t'u mundësuar atyre përpilimin ose përcaktimin e planeve të nevojshme të kundërveprimit ndaj emergjencave për përdorim jashtë njësisë në përputhje me nenin 14;

(g) një vlerësim të plotë (i përcaktuar në nenin 6 pika 2) të rreziqeve për shëndetin njerëzor dhe mjedisin që mund të lindin nga përdorimi i kontrolluar i propozuar;

(h) i gjithë informacioni tjetër i kërkuar sipas Pjesëve B dhe C nëse nuk është specifikuar si më sipër.