

Gruppe I: mikroorganismer, som opfylder kriterierne i bilag II;

Gruppe II: andre mikroorganismer end de under gruppe I anførte.

2. I forbindelse med type A-operationer vil nogle af de i bilag II anførte kriterier eventuelt ikke kunne anvendes ved klassificeringen af en bestemt genetisk modificeret mikroorganisme. I så fald betragtes klassificeringen som foreløbig, og den kompetente myndighed påser, at der anvendes relevante kriterier, således at der så vidt muligt opnås ækvivalens.

3. Inden datoen for gennemførelsen af dette direktiv fastlægger Kommissionen efter fremgangsmåderne i artikel 21 retningslinjer for klassificering.

Artikel 5

Artikel 7 til 12 finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede mikroorganismer ad offentlig vej, med jernbane, at indre vandveje, ad sø- eller luftvejen. Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, transport, destruktion eller bortskaffelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er blevet markedsført i henhold til fællesskabsbestemmelser, som omfatter en specifik risikovurdering svarende til risikovurderingen i dette direktiv.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne skal sikre, at der træffes alle passende foranstaltninger til at undgå, at indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer får negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

2. Med henblik herpå skal brugeren foretage en forudgående vurdering af de indesluttede anvendelser for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og miljøet, som anvendelserne måtte indebære.

3. Ved denne vurdering skal brugeren navnlig tage passende hensyn til parametrene i bilag III, i det omfang de er relevante, for den eller de genetisk modificerede mikroorganismer, han har til hensigt at anvende.

4. En skriftlig redegørelse for denne vurdering skal opbevares af brugeren, og et sammendrag stilles til rådighed for den kompetente myndighed som et led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 8, 9 og 10, eller efter anmodning.

Artikel 7

1. For genetisk modificerede mikroorganismer i gruppe I gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse på arbejdspladser og miljøet for fysiske, kemiske eller biologiske agenser skal holdes på det lavest mulige niveau;

- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med lænsigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler;

- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes;

- iv) om nødvendigt testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning;

- v) der sørges for oplæring af personalet;

- vi) der nedsættes biologiske sikkerhedsudvalg eller underudvalg efter behov;

- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer og forskrifter for personalets sikkerhed.

2. Ud over disse principper skal de i bilag IV omhandlede indeslutningsforanstaltninger i passende udstrækning bringes i anvendelse i forbindelse med indesluttende anvendelser af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II for at sikre en høj grad af sikkerhed.

3. De anvendte indeslutningsforanstaltninger skal af brugeren med mellemrum tages op til revision under hensyn til ny videnskabelig eller teknisk viden i forbindelse med risikoforvaltning samt behandling og bortskaffelse af spild.

Artikel 8

Når der for første gang i et givet anlæg ønskes foretaget en indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal brugeren før påbegyndelsen af en sådan anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V A anførte oplysninger.

Der skal ske særskilt anmeldelse, første gang en genetisk modificeret mikroorganisme fra henholdsvis gruppe I og II anvendes.

Artikel 9

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type A-operationer føre en protokol over det udførte arbejde; denne protokol skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V B anførte oplysninger.