

LIITE II

ERISTÄMIS- JA TURVATOIMET LAITOKSELLE, JOSSA KÄSITELLÄÄN RYHMÄÄN II KUULUVIA MIKRO-ORGANISMEJA

Käytettäessä II ryhmän geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja toiminnanharjoittajan on valittava laitoksen toiminnassa noudatettavat eristämis- ja turvatoimenpiteet jäljempänä olevasta luokitustaulukosta varmistaakseen, ettei toiminta aiheuta haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Eristämis- ja turvatoimenpiteitä valittaessa on otettava huomioon kyseisen mikro-organismin terveys- ja ympäristövaikutusten laatu ja käytön laajuus.

B-tyyppistä käyttöä on tarkasteltava jakamalla se yksittäisiin toimenpiteisiin. Kunkin toimenpiteen osalta valitaan, mitä fysikaalista eristämistapaa sen yhteydessä käytetään. Tämä mahdollistaa sellaisen prosessin, laitteiston ja menetelmän valinnan ja suunnittelun, joka parhaiten varmistaa riittävän ja turvallisen eristyksen. Eristämis- ja turvatoimiin tarvittavan laitteiston valinnassa on otettava huomioon kaksi seikkaa: laitevian mahdollisuus ja viasta aiheutuvat haitalliset seuraukset. Laitteille voidaan asettaa sitä tiukempia teknisiä vaatimuksia, mitä vaarallisempia mahdollisten laitevikojen aiheuttamat seuraukset saattaisivat olla.

A-tyyppistä käyttöä varten on määriteltävä erityiset eristämis- ja turvatoimet ottaen huomioon alla olevat eristysluokat ja kunkin käytön erityisolosuhteet.

Eristysmenetelmät	Eristysluokka		
	1	2	3
1. Elinkykyisiä mikro-organismeja tulisi käsitellä järjestelmässä, joka fyysisesti erottaa prosessin ympäristöstä:	Kyllä	Kyllä	Kyllä
2. Suljetusta järjestelmästä johdettavia poistokaasuja tulisi käsitellä:	Päästön minimoimiseksi	Päästön estämiseksi	Päästön estämiseksi
3. Näytteenotto, materiaalien lisääminen suljettuun järjestelmään sekä elinkykyisten mikro-organismien siirtäminen toiseen suljettuun järjestelmään tulisi suorittaa:	Päästön minimoimiseksi	Päästön estämiseksi	Päästön estämiseksi
4. Viljelmäliuoksia ei saisi poistaa suljetusta järjestelmästä ennen kuin elinkykyiset mikro-organismit on:	Inaktivoitu luotettavalla menetelmällä	Inaktivoitu luotettavalla kemiallisella tai fysikaalisella menetelmällä	Inaktivoitu luotettavalla kemiallisella tai fysikaalisella menetelmällä
5. Sulut tulisi suunnitella siten, että:	Päästön minimoimiseksi	Päästön estämiseksi	Päästön estämiseksi
6. Suljettujen järjestelmien tulisi sijaita valvotulla alueella,	Vapaaehtoinen	Vapaaehtoinen	Kyllä; tähän tarkoitukseen rakennettu
jossa:			
a) tartuntavaaraa osoittavat merkit tulisi laittaa näkyville,	Vapaaehtoinen	Kyllä	Kyllä
b) pääsy tulisi rajoittaa vain nimettyyn henkilöstöön,	Vapaaehtoinen	Kyllä	Kyllä, ilmasulun kautta
c) henkilöstön tulisi käyttää suojavaatteita,	Kyllä, työvaatteita	Kyllä	Kaikkien vaatteiden vaihto
d) henkilöstölle tulisi järjestää puhdistautumis- ja pesumahdollisuus,	Kyllä	Kyllä	Kyllä
e) henkilöstön tulisi käydä suihkussa ennen valvotulta alueelta poistumista,	Ei	Vapaaehtoinen	Kyllä
f) pesuainetäiden ja suihkujen jätevesi tulisi kerätä talteen ja inaktivoida ennen kuin jätevesi johdetaan viemäriin,	Ei	Vapaaehtoinen	Kyllä

jatkuu			
	1	2	3
g) valvottavalla alueella tulisi olla riittävä ilmanvaihto ilman saastumisen minimoimiseksi,	Vapaaehtoinen	Vapaaehtoinen	Kyllä
h) valvotulla alueella tulisi olla alipaine,	Ei	Vapaaehtoinen	Kyllä
i) valvotun alueen tulo- ja poistoilma tulisi suodattaa HEPA-suodattimella,	Ei	Vapaaehtoinen	Kyllä
j) valvottu alue tulisi suunnitella sellaiseksi, että koko suljetun järjestelmän ulosvuoatanut sisältö tarvittaessa mahtuu vuotamaan siihen,	Vapaaehtoinen	Kyllä	Kyllä
k) valvotun alueen tulisi olla suljettavissa kaasudesinfioinnin mahdollistamiseksi.	Ei	Vapaaehtoinen	Kyllä
7. Jätevedet tulisi käsitellä ennen lopullista viemäriin johtamista.	Inaktivoidaan luotettavalla menetelmällä	Inaktivoidaan luotettavalla kemiallisella tai fysikaalisella menetelmällä	Inaktivoidaan luotettavalla kemiallisella menetelmällä