



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 29.11.2007
KOM(2007) 736 wersja ostateczna

2007/0259 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Wersja przeredagowana)

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. W dniu 1 kwietnia 1987 r. Komisja postanowiła¹ zalecić swoim pracownikom, aby wszystkie akty prawne były ujednolicane nie później niż po 10 zmianach, i podkreśliła, że jest to wymaganie minimalne i że odpowiednie jednostki powinny starać się nawet częściej ujednolicać teksty, za które są odpowiedzialne, aby zapewnić jasność i zrozumiałość norm wspólnotowych.
2. Komisja zainicjowała ujednolicenie dyrektywy Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie², a odpowiedni wniosek został przedłożony władzy prawodawczej³. Nowe rozporządzenie miało zastąpić włączone do niego akty⁴.
3. Tymczasem decyzja 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁵ została zmieniona decyzją 2006/512/WE, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą dla środków o zasięgu ogólnym mających na celu zmianę elementów innych niż istotne aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 traktatu, łącznie z usunięciem lub dodaniem takich elementów do aktu.
4. Zgodnie ze wspólnym stanowiskiem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁶ w sprawie decyzji 2006/512/WE, aby ta nowa procedura była stosowana do już obowiązujących aktów przyjętych zgodnie z procedurą określoną w art. 251 traktatu, akty te muszą być dostosowane zgodnie z odpowiednimi procedurami.
5. Należy zatem zastąpić ujednolicenie dyrektywy 90/219/EWG jej preredagowaniem, aby uwzględnić zmiany konieczne dla dostosowania do procedury regulacyjnej z kontrolą.

¹ COM(87) 868 PV.

² Przygotowane zgodnie z komunikatem Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady – Ujednolicenie prawa wspólnotowego, COM(2001) 645 wersja ostateczna.

³ COM(2006) 286 wersja ostateczna.

⁴ Zob. załącznik VI część A do niniejszego wniosku.

⁵ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

⁶ Dz.U. C 255, 21.10.2006, str. 1.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art.  175 ust. 1 ,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów³,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

↓ nowy

- (1) Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie⁵ została kilkakrotnie znacząco zmieniona⁶. Ponieważ mają być do niej wprowadzone kolejne zmiany, należy ją przeredagować w celu zapewnienia jasności.

↓ 90/219/EWG motyw 1
(dostosowany)

- (2) Na podstawie Traktatu, działania Wspólnoty dotyczące środowiska naturalnego opierają się o zasadę działania zapobiegawczego i mają na celu  między innymi 

¹ Dz.u. C [...], z [...], str. [...].

² Dz.U. C  [...], z [...], str. [...] .

³ Dz.u. C [...], z [...], str. [...].

⁴ Dz.u. C [...], z [...], str. [...].

⁵ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁶ Zob. załącznik VI, część A.

zachowanie, ochronę i poprawę stanu środowiska naturalnego oraz ochronę zdrowia ludzkiego.

↓ 90/219/EWG motyw 2

- (3) Środki dotyczące oceny i najlepszego stosowania biotechnologii w odniesieniu do środowiska naturalnego, stanowią priorytetowy obszar, na których skupia się wspólnotowe działanie.
-

↓ 90/219/EWG motyw 3
(dostosowany)

- (4) Rozwój biotechnologii może przyczynić się do rozwoju gospodarczego Państw Członkowskich. Następstwem tego jest wykorzystywanie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych ☒ (GMMO) ☒ w działaniach różnego rodzaju i o różnej skali.
-

↓ 90/219/EWG motyw 4
(dostosowany)

- (5) Ograniczone wykorzystywanie ☒ (GMMO) ☒, powinno być dokonywane w taki sposób, aby ich możliwy niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne był jak najmniejszy, a zapobieganie awariom i ograniczanie ilości odpadów były przedmiotem należytej uwagi.
-

↓ 98/81/WE motyw 5
(dostosowany)

- (6) GMMO, które są usuwane bez stosownych przepisów dotyczących szczególnych środków ograniczających rozprzestrzenianie w celu ograniczenia ich kontaktu z ludnością i środowiskiem, nie są objęte zakresem niniejszej dyrektywy. Może mieć tu zastosowanie inne prawodawstwo wspólnotowe, takie jak ☒ dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 ☒ r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁷.
-

↓ 90/219/EWG motyw 5

- (7) Mikroorganizmy uwolnione, w trakcie ich wykorzystywania, do środowiska w jednym Państwie Członkowskim mogą się rozmnażać i rozprzestrzeniać poza granice, a tym samym przenosić niekorzystne działanie na teren innych Państw Członkowskich.

⁷ Dz.U. L ☒ 106 z 17.4.2001, str. 1 ☒. Dyrektywa ostatnio zmieniona ☒ rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268, 18.10.2003, str. 24) ☒.

↓ 90/219/EWG motyw 6
(dostosowany)

- (8) W celu bezpiecznego stosowania rozwoju biotechnologii na obszarze całej Wspólnoty niezbędne jest ustanowienie wspólnych środków zmierzających do oceny i zmniejszania potencjalnych zagrożeń, jakie stwarza wykorzystywanie ☒ GMMO ☒ oraz określenie właściwych warunków ich wykorzystywania.
-

↓ 90/219/EWG motyw 7
(dostosowany)

- (9) Dokładny rodzaj i skala zagrożeń związanych z ☒ ograniczonym ☒ wykorzystywaniem ☒ GMMO ☒ nie są jeszcze w pełni poznane i w związku z tym muszą być oceniane indywidualnie w każdym przypadku. Aby ocenić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego potrzebne jest określenie wymogów tej oceny.
-

↓ 98/81/WE motyw 2

- (10) Zamknięte użycia GMMO powinny być klasyfikowane w odniesieniu do rodzajów ryzyka, jakie stanowią one dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Taka klasyfikacja powinna być zgodna z międzynarodową praktyką i oparta na ocenie ryzyka.
-

↓ 98/81/WE motyw 3

- (11) W celu zapewnienia wysokiego stopnia ochrony środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne stosowane do zamkniętego użycia muszą odpowiadać klasyfikacji takiego użycia. W przypadku niepewności dla wyższej klasyfikacji powinno się zastosować odpowiednie środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne do momentu, gdy przy pomocy odpowiednich danych uzasadnione będzie użycie mniej rygorystycznych środków.
-

↓ 98/81/WE motyw 7

- (12) Dla wszelkich działań dotyczących GMMO powinno się stosować zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej oraz bezpieczeństwa i higieny pracy zgodnie z odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym.
-

↓ 90/219/EWG motyw 9 i
98/81/WE motyw 4 (dostosowany)

- (13) Na różnych etapach wykorzystywania mikroorganizmów powinny być podjęte odpowiednie działania ograniczające ich emisję ☒ oraz mające na celu kontrolę usuwania materiału pozostałego po zamkniętym użyciu GMMO ☒ i zapobiegające awariom.

↓ 90/219/EWG motyw 10
(dostosowany)

- (14) Każda osoba, przed podjęciem po raz pierwszy, w ramach szczególnej instalacji, działalności związanej z ograniczonym stosowaniem ☒ GMMO ☐ powinna przesłać powiadomienie do właściwych władz, aby mogły upewnić się, czy przygotowana instalacja jest odpowiednia do prowadzenia działalności w sposób nie stwarzający zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.
-

↓ 90/219/EWG motyw 11
(dostosowany)

- (15) Niezbędne jest także ustalenie odpowiednich procedur powiadamiania o poszczególnych przypadkach szczególnych działań obejmujących zamknięte użycie ☒ GMMO ☐ oraz uwzględnienie związanego z tym zagrożenia.
-

↓ 90/219/EWG motyw 12

- (16) W przypadku działalności związanych z dużym zagrożeniem należy uzyskać zgodę właściwych władz.
-

↓ 98/81/WE motyw 8

- (17) Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne stosowane do zamkniętego użycia powinny być poddawane okresowemu przeglądowi.
-

↓ 90/219/EWG motyw 13
(dostosowany)

- (18) Można uznać za właściwe przeprowadzenie społecznej konsultacji w sprawie zamkniętego użycia ☒ GMMO ☐.
-

↓ 98/81/WE motyw 9
(dostosowany)

- (19) Osoby zatrudnione przy zamkniętym użyciu powinny być konsultowane, zgodnie z wymaganiami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności ☒ 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 ☐ r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)⁸.

⁸ Dz.U. L ☒ 262 z 17.10.2000, str. 21 ☐. Dyrektywa ostatnio zmieniona ☒ rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24) ☐

↓ 90/219/EWG motyw 14
(dostosowany)

- (20) ☒ Należy podjąć odpowiednie środki mające na celu poinformowanie każdej osoby, która mogłaby zostać poszkodowana wskutek awarii, o wszystkich kwestiach związanych z bezpieczeństwem. ☒
-

↓ 90/219/EWG motyw 15
(dostosowany)

- (21) ☒ Należy określić plany postępowania na wypadek awarii, by skutecznie działać w razie wystąpienia awarii. ☒
-

↓ 90/219/EWG motyw 16

- (22) W przypadku, gdy dochodzi do awarii, użytkownik powinien niezwłocznie poinformować odpowiednie władze i przekazać im informacje niezbędne do dokonania oceny skutków awarii i do podjęcia odpowiednich działań.
-

↓ 90/219/EWG motyw 17

- (23) Właściwe jest, aby Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, ustaliła procedurę wymiany informacji w sprawie awarii i aby prowadziła rejestr takich awarii.
-

↓ 90/219/EWG motyw 18
(dostosowany)

- (24) Zamknięte użycie ☒ GMMO ☒, na terenie całej Wspólnoty, powinno być monitorowane i w tym celu Państwa Członkowskie powinny dostarczać Komisji określone informacje.
-

↓ 98/81/WE motyw 12 i 13
(dostosowane) i 2001/204/WE
motyw 2 (dostosowany)

- (25) ☒ GMMO powinny spełniać kryteria określone w części B załącznika II w celu uznania ich za bezpieczne dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Celem uwzględnienia tempa postępu biotechnologii, charakteru kryteriów, jakie powinny być opracowane, i ograniczonego zakresu tego wykazu, właściwe dla Rady jest zweryfikowanie tych kryteriów oraz, w razie konieczności, umożliwienie przyjęcia szczegółowych wytycznych, w celu ułatwienia stosowania tych kryteriów. ☒
-

↓ nowy

- (26) Środki niezbędne dla wprowadzenia w życie niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r.

ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁹.

- (27) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienie do przyjęcia zmian koniecznych do dostosowania załącznika II część A oraz załączników III, IV i V do postępu technicznego oraz do dostosowania załącznika II część C. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE,
- (28) Nowe elementy wprowadzone do niniejszej dyrektywy dotyczą wyłącznie procedury komitetowej. Nie wymagają one zatem transpozycji przez Państwa Członkowskie.
- (29) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań Państw Członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku VI, część B,

↓ 90/219/EWG (dostosowany)

☒ PRZYJMUJĄ ☒ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia wspólne środki dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 1
(dostosowany)

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy ☒ mają zastosowanie następujące definicje ☒:

↓ 98/81/WE

- a) “mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami, wiroidami, komórkami zwierzęcymi i roślinnymi w kulturach;
- b) “mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie” (GMMO) oznacza mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w taki sposób, jaki nie zachodzi naturalnie przez krzyżowanie i/lub rekombinację naturalną; w rozumieniu tej definicji:

⁹ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

- i) modyfikacja genetyczna zachodzi co najmniej przy użyciu technik wymienionych w załączniku I część A;
- ii) techniki wymienione w załączniku I część B nie są uważane za techniki wywołujące modyfikacje genetyczne;
- c) “zamknięte użycie” oznacza każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na hodowaniu kultur GMMO, ich składowaniu, transporcie, niszczeniu, usuwaniu lub używaniu w jakikolwiek inny sposób, podczas którego stosuje się szczególne środki ograniczające rozprzestrzenianie w celu ograniczenia kontaktu z ludnością i środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony tychże;
- d) “awaria” oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMMO w trakcie ich zamkniętego użycia, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska;
- e) “użytkownik” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zamknięte użycie GMMO;
- f) “powiadomienie” oznacza przedstawienie wymaganej informacji właściwym władzom Państwa Członkowskiego.

Artykuł 3

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 1, niniejszej dyrektywy nie stosuje się:

- a) w przypadku gdy modyfikacja genetyczna jest przeprowadzona przy użyciu technik/metod wymienionych w załączniku II część A, lub
- b) do zamkniętego użycia obejmującego jedynie rodzaje GMMO, które spełniają kryteria wymienione w załączniku II część B, które ustalają ich bezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Te rodzaje GMMO są wymienione w załączniku II część C.

2. Artykuł 4 ust. 3 i 6 oraz art. 5 do 11 nie stosują się do transportu drogowego, kolejowego, wodnego śródlądowego, morskiego oraz powietrznego GMMO.

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 1
(dostosowany)

3. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do składowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystywania GMMO, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą  2001/18/WE  lub na mocy innego prawodawstwa wspólnotowego, które przewiduje przeprowadzenie określonej oceny ryzyka dla środowiska, podobnej do tej ustanowionej we wspomnianej dyrektywie, pod warunkiem, że zamknięte użycie jest zgodne z warunkami ustanowionymi w zgodzie na wprowadzenie do obrotu, jeżeli tylko takie warunki zostały określone.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmowane są wszelkie właściwe środki w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie mogłyby wyniknąć z zamkniętego użycia GMMO.

2. W tym celu użytkownik przeprowadza ocenę zamkniętego użycia w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie może być wywołane takim użyciem, wykorzystując jako minimum elementy oceny i procedurę ustanowione w załączniku III sekcje A i B.

3. Wynikiem oceny określonej w ust. 2 jest ostateczna klasyfikacja zamkniętego użycia GMMO w czterech klasach, przy zastosowaniu procedury ustanowionej w załączniku III, której rezultatem będzie przypisanie poziomów zamknięcia zgodnie z art. 5:

Klasa 1 działania niepowodujące ryzyka lub o znikomym ryzyku, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest pierwszy poziom zamknięcia.

Klasa 2 działania niskiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest drugi poziom zamknięcia.

Klasa 3 działania umiarkowanego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest trzeci poziom zamknięcia.

Klasa 4 działania wysokiego ryzyka, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest czwarty poziom zamknięcia.

4. W przypadku, gdy występuje wątpliwość, co do tego, która z klas jest odpowiednia dla proponowanego zamkniętego użycia GMMO, stosuje się bardziej rygorystyczne środki, chyba, że istnieją wystarczające powody, które uzasadniają zastosowanie mniej rygorystycznych środków, w porozumieniu z właściwymi władzami.

5. Ocena określona w ust. 2 szczególnie uwzględnia kwestie usuwania odpadów i ścieków. W przypadku, gdy jest to odpowiednie, wprowadza się w życie niezbędne środki bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

6. Dokumentacja oceny określonej w ust. 2 jest przechowywana przez użytkownika i udostępniana w odpowiedniej formie właściwej władzy jako część powiadomienia na mocy art. 6, 8 i 9 lub na żądanie.

Artykuł 5

1. Użytkownik, z wyjątkiem zakresu, w jakim pkt 2 załącznika IV pozwala na zastosowanie innych środków, stosuje ogólne zasady i odpowiednie środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne ustanowione w załączniku IV odpowiadające klasie zamkniętego użycia, tak, aby narażenie miejsca pracy i środowiska na działanie GMMO było na

najniższym praktycznie możliwym poziomie i aby zapewniony był wysoki poziom bezpieczeństwa.

2. Ocena określona w art. 4 ust. 2 oraz stosowane środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki poddawane są przeglądowi okresowo, a niezwłocznie, jeśli:

- a) stosowane środki ograniczające rozprzestrzenianie przestały być odpowiednie lub przestała być prawidłowa klasa przypisana do zamkniętego użycia GMMO, lub
- b) w świetle nowej wiedzy naukowej lub technicznej istnieje powód, aby podejrzewać, że ocena przestała być właściwa.

Artykuł 6

Kiedy obiekty mają być użyte po raz pierwszy, użytkownik zobowiązany jest, przed rozpoczęciem takiego użycia, do złożenia właściwym władzom powiadomienia zawierającego przynajmniej informacje wymienione w załączniku V część A.

Artykuł 7

Po powiadomieniu określonym w art. 6 dalsze zamknięte użycie klasy 1 może przebiegać bez dalszego powiadamiania. Użytkownicy GMMO w zamkniętym użyciu klasy 1 zobowiązani są do przechowywania zapisu każdej oceny określonej w art. 4 ust. 6, który jest udostępniany na żądanie właściwych władz.

Artykuł 8

1. Dla pierwszego i następnych przypadków zamkniętego użycia klasy 2, które ma zostać przeprowadzone w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 6, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V część B.

2. Jeżeli obiekty były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia o przeprowadzaniu czynności zamkniętego użycia klasy 2 lub wyższej i jeżeli spełniały one wszelkie związane z tym wymagania zgody, zamknięte użycie klasy 2 może zachodzić natychmiast po przedłożeniu nowego powiadomienia.

Jednakże użytkownik może osobiście ubiegać się o decyzję lub formalne zezwolenie u właściwej władzy. Decyzja musi zostać wydana w terminie maksymalnie 45 dni po powiadomieniu.

3. Jeżeli obiekty nie były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia o zamiarze przeprowadzenia zamkniętego użycia klasy 2 lub wyższej, zamknięte użycie klasy 2 może być wykonywane, w przypadku braku przeciwwskazań ze strony właściwej władzy, po 45 dniach po przedłożeniu powiadomienia określonego w ust. 1 lub wcześniej za zgodą właściwej władzy.

Artykuł 9

1. Dla pierwszego i następnych przypadków zamkniętego użycia klasy 3 lub klasy 4, które mają mieć miejsce w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 6, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V, część C.
2. Zamknięte użycie klasy 3 lub wyższej nie może zachodzić bez wcześniejszej zgody właściwej władzy, która przekazuje swoją decyzję na piśmie:
 - a) najpóźniej w 45 dni po przedłożeniu nowego powiadomienia w przypadku obiektów, które były wcześniej przedmiotem powiadomienia w celu przeprowadzenia działań zamkniętego użycia klasy 3 lub wyższej, i gdy spełniono wszelkie związane z tym wymagania dotyczące zgody dla tej samej lub wyższej klasy, w ramach której zamierza się przeprowadzić zamknięte użycie;
 - b) w innych przypadkach najpóźniej w 90 dni po przedłożeniu powiadomienia.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwą władzę lub władze do wprowadzania w życie środków, które przyjmują, w związku ze stosowaniem niniejszej dyrektywy oraz do przyjmowania i zatwierdzania powiadomień określonych w art. 6, 8 i 9.
2. Właściwe władze sprawdzają zgodność powiadomień z wymaganiami niniejszej dyrektywy, zgodność i kompletność podanych informacji, poprawność oceny określonej w art. 4 ust. 2 oraz klasę zamkniętego użycia, a także, w odpowiednim przypadku, odpowiedniość środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, zarządzania odpadami oraz środków postępowania awaryjnego.
3. W razie potrzeby właściwe władze mogą:
 - a) zwrócić się do użytkownika o dostarczenie dalszych informacji lub o zmianę warunków dla proponowanego zamkniętego użycia albo o zmianę klasy przypisanej zamkniętemu użyciu. W takim przypadku właściwa władza może wymagać, aby zamknięte użycie, jeżeli je zaproponowano, nie rozpoczęło się, a jeśli właśnie trwa, zostało zawieszone lub zakończone, do czasu, gdy właściwa władza udzieli zatwierdzenia na podstawie uzyskanych dalszych informacji lub na podstawie zmienionych warunków zamkniętego użycia;
 - b) ograniczyć czas, w jakim zamknięte użycie powinno być dozwolone, lub uzależnić je od spełnienia pewnych szczególnych warunków.
4. Do celów obliczenia okresów określonych w art. 8 i 9, każdy okres, podczas którego właściwa władza:
 - a) oczekuje na jakiejkolwiek dalsze informacje, których mogła zażądać od składającego powiadomienie, zgodnie z ust. 3 lit. a), lub
 - b) zasięga opinii publicznej lub przeprowadza konsultacje publiczne zgodnie z art. 12, nie jest brany pod uwagę.

Artykuł 11

1. Jeżeli użytkownik uzyska jakąkolwiek nową istotną informację lub dokona zmiany w zamkniętym użyciu w sposób, który mógłby znacząco wpłynąć na związane z nim ryzyko, właściwa władza jest powiadamiana o tym możliwie jak najszybciej, a powiadomienie na mocy art. 6, 8 i 9 jest zmieniane.

2. Jeżeli następnie informacja, która mogłaby wywierać znaczący wpływ na ryzyko powodowane przez zamknięte użycie, staje się dostępna dla właściwej władzy, władza ta może wymagać od użytkownika zmiany warunków, zawieszenia lub przerwania zamkniętego użycia.

Artykuł 12

W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uznaje to za stosowne, może postanowić, że wszystkie aspekty proponowanego zamkniętego użycia są konsultowane z ludnością, bez uszczerbku dla przepisów art. 18.

Artykuł 13

1. Właściwe władze zapewniają, że przed rozpoczęciem zamkniętego użycia:

- a) sporządzony zostaje plan postępowania awaryjnego dla zamkniętego użycia, w przypadku gdy niepowodzenie środków ograniczających rozprzestrzenianie mogłoby doprowadzić do poważnego niebezpieczeństwa, natychmiastowego lub opóźnionego, dla osób znajdujących się na zewnątrz pomieszczeń i/lub dla środowiska, z wyjątkiem przypadków, gdy taki plan postępowania awaryjnego został sporządzony na podstawie innego prawodawstwa wspólnotowego;
- b) informacja w sprawie takich planów postępowania awaryjnego, łącznie z informacją o odpowiednich środkach bezpieczeństwa, jakie mają zostać zastosowane, jest w odpowiedni sposób dostarczona organom i władzom, które mogłyby zostać narażone na skutki awarii, bez potrzeby ubiegania się o te informacje ze strony tych organów i władz. Informacja jest aktualizowana w odpowiednich odstępach czasu. Jest również udostępniana publicznie.

2. Zainteresowane Państwa Członkowskie udostępniają równocześnie innym zainteresowanym Państwom Członkowskim jako podstawę wszelkich niezbędnych konsultacji w ramach ich dwustronnych stosunków te same informacje, które są udostępnione ich obywatelom.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie awarii użytkownik zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania właściwej władzy określonej w art. 10 i dostarczenia następujących informacji:

- a) o okolicznościach awarii;

- b) o tożsamości i ilości danych GMMO;
- c) wszelkich informacji niezbędnych do oceny wpływu awarii na zdrowie ludzkie oraz na środowisko;
- d) o podjętych środkach.

2. W przypadku, gdy informacja jest przekazana na mocy ust. 1, Państwa Członkowskie zobowiązane są do:

- a) zapewnienia, że zostały podjęte wszelkie niezbędne środki, oraz do natychmiastowego zaalarmowania każdego Państwa Członkowskiego, które mogłoby zostać objęte skutkami awarii;
- b) zbierania, w miarę możliwości, informacji niezbędnych do pełnej analizy awarii oraz, w odpowiednim przypadku, ustalenia zaleceń mających na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości oraz ograniczenia ich skutków.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie zobowiązane są do:

- a) konsultowania z innymi Państwami Członkowskimi, które mogłyby zostać objęte skutkami awarii, proponowanego wprowadzenia w życie planów postępowania awaryjnego;
- b) poinformowania Komisji, tak szybko jak to możliwe, o każdej awarii objętej zakresem niniejszej dyrektywy, z podaniem szczegółów dotyczących okoliczności awarii, tożsamości i ilości GMMO, których dotyczyła awaria, podjętych środków zaradczych i ich skuteczności oraz analizy awarii, łącznie z zaleceniami dotyczącymi ograniczania jej skutków i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

2. Komisja, po konsultacji z Państwami Członkowskimi, ustanawia procedurę wymiany informacji na mocy ust. 1. Ustanowi ona także i będzie prowadzić do dyspozycji Państw Członkowskich rejestr awarii w ramach zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy, łącznie z analizą przyczyn awarii, zdobytym doświadczeniem oraz środkami podjętymi w celu uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

↓ 90/219/EWG

Artykuł 16

Państwa Członkowskie zapewniają zorganizowanie kontroli i innych środków nadzoru przez właściwe władze mających na celu zapewnienie zgodności postępowania użytkowników z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 17

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji pod koniec każdego roku skrócone sprawozdanie w sprawie zamkniętego użycia klas 3 i 4, będących przedmiotem powiadomienia na mocy art. 9, obejmujące opis, cel i ryzyko zamkniętego użycia.
2. Co trzy lata Państwa Członkowskie przesyłają Komisji skrócone sprawozdanie w sprawie ich doświadczeń związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy, po raz pierwszy dnia 5 czerwca 2003 r.
3. Co trzy lata Komisja publikuje podsumowanie oparte na sprawozdaniach określonych w ust. 2, po raz pierwszy dnia 5 czerwca 2004 r.
4. Komisja może opublikować ogólne informacje statystyczne dotyczące wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy oraz związanych z tym spraw, jeżeli nie zawierają one informacji, które mogłyby zaszkodzić konkurencyjnej pozycji użytkownika.

Artykuł 18

1. W przypadkach, gdy ujawnienie informacji ma wpływ na jedną lub więcej pozycji wymienionych w art. 4 ust. 2 dyrektywy [2003/4/WE](#) Parlamentu Europejskiego i [Rady](#)¹⁰, osoba dokonująca powiadomienia może wskazać w przedłożonych powiadomieniach na mocy niniejszej dyrektywy informacje, które powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach musi zostać podane uzasadnienie nadające się do weryfikacji.

Właściwa władza podejmuje decyzję, po konsultacji z osobą składającą powiadomienie, które informacje będą utrzymywane jako poufne i powiadamia o tym osobę dokonującą powiadomienia.

2. W żadnej sytuacji następujące informacje, jeżeli przedłożone zostały zgodnie z art. 6, 8 lub 9, nie mogą być traktowane jako poufne:
 - a) ogólna charakterystyka GMMO, nazwisko (nazwa) i adres powiadamiającego, lokalizacja użycia;
 - b) klasa zamkniętego użycia i środki ograniczające rozprzestrzenianie;
 - c) ocena przewidywalnych skutków, w szczególności wszelkich szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

¹⁰ Dz.U. L [41](#) z 14.2.2003, str. 26 [41](#).

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 2 (dostosowany) ⇒ nowy
--

3. Komisja oraz właściwe władze nie ujawniają stronom trzecim żadnych informacji, o których zdecydowano, że są poufne na podstawie ust. 1 ~~§~~ akapit drugi ~~§~~ i o których powiadomiono lub w inny sposób dostarczono ich na mocy niniejszej dyrektywy, i chroni prawa własności intelektualnej w odniesieniu do otrzymanych danych.

4. Jeżeli, z jakichkolwiek przyczyn, powiadamiający wycofuje powiadomienie, właściwa władza musi przestrzegać poufności dostarczonych informacji.

Artykuł 19

⇒ Komisja przyjmuje ⇐ zmiany niezbędne do dostosowania załącznika II część A oraz załączników III, IV oraz V do postępu technicznego oraz w celu dostosowania załącznika II część C.

⇒ Środki te, mające na celu zmianę elementów nieistotnych niniejszej decyzji przyjmuje się ⇐ zgodnie z procedurą ⇒ regulacyjną połączoną z kontrolą ⇐ ~~§~~, o której mowa ~~§~~ w art. 21 ~~§~~ ust. 2 ~~§~~.

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 3

Artykuł 20

Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, przyjmuje zmiany do załącznika II część B.

↓ 1882/2003 art. 3 i załącznik III pkt 19 (dostosowany) ⇒ nowy
--

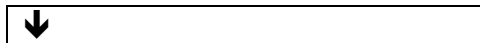
Artykuł 21

1. Komisję wspomaga Komitet.

2. W przypadku odniesienia się do niniejszego ustępu, ⇒ art. 5a ust. 1 do 4 ⇐ i ~~§~~ art. ~~§~~ 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.

~~Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.~~

~~3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.~~



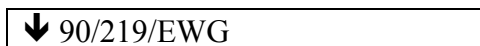
Artykuł 22

Dyrektywa 90/219/EWG zmieniona aktami wymienionymi w załączniku VI, część A zostaje uchylona, bez naruszenia zobowiązań Państw Członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku VI, część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VII.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.



Artykuł 24

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący
[...]

W imieniu Rady
Przewodniczący
[...]

ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

Techniki modyfikacji genetycznych określone w art. 2 lit. b) i) stanowią, między innymi:

1. Techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez insercję cząsteczek kwasów nukleinowych wytworzonych wszelkimi metodami poza organizmem, do wirusa, plazmy bakteryjnej lub innych nośników i wprowadzenie ich do organizmu gospodarza, w którym nie pojawiają się one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego rozmnażania się.
2. Techniki polegające na bezpośrednim wprowadzeniu do mikroorganizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcja, makroiniekcja i mikrokapsułkowanie.
3. Techniki łączenia lub hybrydyzacji komórek, gdzie tworzone są żywe komórki z nową kombinacją dziedzicznego materiału genetycznego przez połączenie dwóch lub więcej komórek za pomocą metod, które nie występują naturalnie.

CZĘŚĆ B

Techniki określone w art. 2 lit. b) ii), których nie uważa się za powodujące modyfikację genetyczną pod warunkiem że nie obejmują one użycia cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMMO wytworzonych przy pomocy technik/metod innych niż techniki/metody wyłączone przez załącznik II część A:

- 1) zapłodnienie *in vitro*;
 - 2) procesy naturalne, takie jak: koniugacja, transdukcja, transformacja;
 - 3) poliploidyzacja.
-

ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

Techniki lub metody modyfikacji genetycznych, w wyniku których powstają mikroorganizmy, które mają być wyłączone z zakresu dyrektywy, pod warunkiem że nie obejmują użycia cząsteczek rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMMO innych niż wyprodukowane za pomocą technik/metod wymienionych poniżej:

1. Mutageneza.
2. Łączenie komórek (w tym łączenie protoplastów komórek) gatunków prokariotycznych, które wymieniają materiał genetyczny poprzez znane procesy fizjologiczne.
3. Łączenie komórek (w tym łączenie protoplastów komórek) wszelkich gatunków eukariotycznych, w tym produkcja hybrydomasy i łączenie komórek roślinnych.
4. Autoklonowanie składające się z usunięcia sekwencji kwasu nukleinowego z komórki organizmu, po czym może nastąpić ponowna insercja całego albo części tego kwasu (lub jego równoważnika syntetycznego), z lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym przez naturalne procesy fizjologiczne, w przypadku, gdy mało prawdopodobne jest, aby powstałe w ich wyniku mikroorganizmy wywoływały choroby u ludzi, zwierząt lub roślin.

Autoklonowanie może obejmować zastosowanie wektorów rekombinacji o bogatej historii bezpiecznego użycia w określonych mikroorganizmach.

↓ 2001/204/WE Art. 1 (dostosowany)

CZĘŚĆ B

Kryteria ustalania stopnia bezpieczeństwa GMMOO dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Niniejszy Załącznik opisuje w kategoriach ogólnych kryteria, jakie należy spełniać przy ustalaniu stopnia bezpieczeństwa różnych GMMOO dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz ich przydatności w kontekście ich włączenia do części C. ☒ Zostaje ☒ on uzupełniony ☒ notami wyjaśniającymi¹ ☒ odnośnie ułatwiania stosowania tych kryteriów, przy czym wytyczne te są ustalane i, jeżeli jest to konieczne, zmieniane przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 21 ☒ ust. 2 ☒.

¹ Patrz decyzja Komisji 2005/174/WE z 28 lutego 2005 r. ustanawiająca noty przewodnie uzupełniające część B załącznika II do dyrektywy Rady 90/269/EEG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 20).

1. WPROWADZENIE

Rodzaje (GMMOO) wymienione w części C, zgodnie z procedurą określoną w art. 21  ust. 2 , wyłącza się z zakresu obowiązywania niniejszej dyrektywy. GMMOO będą włączane do wykazu na zasadzie indywidualnej, zaś wyłączenie będzie odnosiło się jedynie do wyraźnie określonych GMMOO. Wyłączenie dotyczy tylko GMMOO będących przedmiotem zamkniętego użycia określonego w art. 2 lit. c). Nie dotyczy to przypadków zamierzonego uwolnienia GMMOO. W stosunku do GMMOO, który ma być wymieniony w części C, musi zostać udowodnione, że spełnia on kryteria podane poniżej.

↓ 2001/204/WE art. 1

2. KRYTERIA OGÓLNE

2.1. Weryfikacja i potwierdzenie oryginalności odmiany

Oryginalność odmiany musi zostać precyzyjnie ustalona. Musi być znany i zweryfikowany rodzaj dokonywanej modyfikacji.

2.2. Udokumentowany i ustalony dowód bezpieczeństwa

Musi zostać przedstawiony dowód bezpieczeństwa organizmu.

2.3. Stabilność genetyczna

Jeżeli jakkolwiek niestabilność GMMOO w poważnym stopniu narusza bezpieczeństwo, wymagane jest dostarczanie dowodu jego stabilności.

3. KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

3.1. Niepatogenetyczne

GMMOO nie powinien być zdolny do powodowania zachorowań ani być szkodliwe dla ludzi, roślin lub zwierząt. Patogeniczność łączy w sobie zarówno toksykogenność, jak i alergogenność, dlatego GMMOO nie powinny być:

3.1.1. Toksykogenne

GMMOO nie może w rezultacie modyfikacji genetycznej powodować potęgowania się właściwości toksykogennych ani wykazywać takich właściwości.

↓ 2001/204/WE art. 1 (dostosowany)

3.1.2. *Alergogenne*

GMMOO nie może, w rezultacie modyfikacji genetycznej, powodować spotęgowania jego właściwości alergennych ani wykazywać takich potwierdzonych właściwości, porównywalnych zwłaszcza z tą, jaką wykazują mikroorganizmy wymienione w dyrektywie ☒ 2000/54/WE ☒.

↓ 2001/204/WE art. 1

3.2. **Brak czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne**

GMMOO nie może kryć w sobie żadnych znanych czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne, takich jak inne mikroorganizmy, aktywne lub utajone, występujące obok lub wewnątrz GMMOO, które mogłyby szkodzić zdrowiu ludzkiemu i środowisku.

3.3. **Przenoszenie materiału genetycznego**

Zmodyfikowany materiał genetyczny nie może powodować szkód w przypadku jego przeniesienia, ani też nie może sam się przenosić lub być przenoszonym z częstotliwością większą niż inne geny mikroorganizmów biorcy lub wyjściowych.

3.4. **Bezpieczeństwo środowiska w przypadku znacznego i niezamierzonego uwolnienia**

W przypadku incydentu pociągającego za sobą znaczne i niezamierzone uwolnienie GMMOO nie mogą powodować skutków szkodliwych dla środowiska, natychmiastowych ani opóźnionych.

GMMOO niespełniające powyższych kryteriów nie mogą zostać włączone do części C.

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4 (dostosowany)
--

CZĘŚĆ C

Rodzaje GMMO, które spełniają kryteria wymienione w części B:

...(do uzupełnienia zgodnie z procedurami określonymi w art. 21 ☒ ust. 2 ☒)

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4

ZAŁĄCZNIK III

ZASADY, JAKIE MAJĄ BYĆ PRZESTRZEGANE PODCZAS OCENY OKREŚLONEJ W ART. 4 UST. 2

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4
(dostosowany)

Niniejszy załącznik ogólnie opisuje elementy, jakie należy rozważyć, oraz procedury, jakich należy przestrzegać w celu przeprowadzenia oceny określonej w art. 4 ust. 2. ☒ Zostaje ☒ on uzupełniony, w szczególności w odniesieniu do części B, przez noty wyjaśniające¹, jakie opracować ma Komisja zgodnie z procedurą ☒ określoną ☒ w art. 21 ☒ ust. 2 ☒.

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4

A. ELEMENTY OCENY

1. Następujące skutki powinny być uważane za potencjalnie szkodliwe:
 - choroby ludzi, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,
 - choroby zwierząt lub roślin,
 - szkodliwe skutki wynikające z niemożności leczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
 - szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia do środowiska lub rozprzestrzenienia w nim,
 - szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego insertem materiału genetycznego do innego organizmu.
2. Ocena określona w art. 4 ust. 2 powinna opierać się na:
 - a) identyfikacji wszelkich potencjalnie szkodliwych skutków, w szczególności tych związanych z:
 - i) mikroorganizmem biorcą;
 - ii) wprowadzonym insertem materiałem genetycznym (pochodzącym z organizmu dawcy);
 - iii) wektorem;

¹ Patrz decyzja Komisji 2000/608/WE z 27 września 2000 dotycząca not wyjaśniających w zakresie oceny ryzyka opisanej w załączniku III do dyrektywy 90/219/EWG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, str. 43).

- iv) mikroorganizmem dawcą (tak długo, jak mikroorganizm dawca jest wykorzystywany podczas działania);
- v) powstałym GMMO;
- b) charakterystyce działalności;
- c) dotkliwości potencjalnie szkodliwych skutków;
- d) prawdopodobieństwie wystąpienia potencjalnie szkodliwych skutków.

B. PROCEDURA

3. Pierwszym etapem w procesie oceny powinna być identyfikacja szkodliwych właściwości biorcy oraz, w odpowiednim przypadku, mikroorganizmu dawcy, wszelkich szkodliwych właściwości związanych z wektorem lub wprowadzonym insertem materiałem genetycznym, w tym wszelkich zmian w istniejących właściwościach biorcy.
4. Ogólnie jedynie GMMO, które wykazują następujące cechy, będą uważane za odpowiednie do włączenia do klasy 1, zgodnie z definicją art. 4 ust. 3:
 - i) istnieje małe prawdopodobieństwo, że biorca lub mikroorganizm macierzysty spowoduje chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin²;
 - ii) rodzaj nośnika i wprowadzenie insertem materiału genetycznego jest takie, że nie obdarza GMMO fenotypem, który mógłby spowodować chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin³ albo który mógłby spowodować szkodliwe skutki w środowisku;
 - iii) mało prawdopodobne jest, aby GMMO powodował choroby u ludzi, zwierząt lub roślin⁴, i mało prawdopodobne jest, aby miał on szkodliwy wpływ na środowisko.

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4
(dostosowany)

5. W celu uzyskania niezbędnych informacji do wykonania tego procesu użytkownik może najpierw wziąć pod uwagę odpowiednie prawodawstwo wspólnotowe (w szczególności dyrektywę. $\boxtimes$ 2000/54/WE $\boxtimes$). Mogą być również rozpatrywane międzynarodowe lub krajowe systemy klasyfikacji (art. WHO, NIH) oraz ich zmiany wynikające z nowej wiedzy naukowej i postępu technicznego.

Systemy te dotyczą naturalnych mikroorganizmów i jako takie zazwyczaj oparte są na zdolności mikroorganizmów do wywoływania chorób u ludzi, zwierząt lub roślin i na dotkliwości oraz zdolności przenoszenia się chorób, które mogłyby być

² Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

³ Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

⁴ Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

wywołane. Dyrektywa  2000/54/WE  klasyfikuje mikroorganizmy jako czynniki biologiczne w cztery klasy ryzyka na podstawie potencjalnych skutków dla zdrowego dorosłego człowieka. Te klasy ryzyka mogą być stosowane jako wskazówka do kategoryzacji działalności zamkniętego użycia do czterech klas ryzyka określonych w art. 4 ust. 3. Użytkownik może również wziąć pod uwagę systemy klasyfikacji odnoszące się do roślinnych i zwierzęcych czynników chorobotwórczych (które są zwykle ustalane w skali krajowej). Wymienione powyżej systemy klasyfikacji jedynie wstępnie wskazują klasę ryzyka działalności i odpowiadający zbiór środków ograniczających rozprzestrzenianie i środków kontroli.

 98/81/WE art. 1 pkt 4

6. Proces identyfikacji niebezpieczeństwa przeprowadzany zgodnie z pkt 3—5 powinien prowadzić do identyfikacji poziomu ryzyka związanego z GMMO.
 7. Następnie powinno się dokonać wyboru środków zamknięcia i innych środków ochronnych na podstawie poziomu ryzyka związanego z GMMO łącznie z uwzględnieniem:
 - i) właściwości środowiska, które może być narażone (art. czy w środowisku, które może być narażone na działanie GMMO, znajdują się znane zasoby fauny i flory, na które mogą mieć negatywny wpływ mikroorganizmy stosowane w działalności zamkniętego użycia);
 - ii) charakterystyka czynności (art. ich skala, natura);
 - iii) wszelkie czynności niestandardowe (art. szczepienie zwierząt GMMO; wyposażenie, które może wytwarzać aerozole).

Uwzględnianie i)–iii) dla określonej czynności może spowodować podwyższenie, obniżenie, lub może pozostawić bez zmian poziom ryzyka związany z GMMO zidentyfikowany na podstawie pkt 6.
 8. Analiza przeprowadzona, jak opisano powyżej, ostatecznie doprowadzi do przypisania czynności jednej z klas opisanych w art. 4 ust. 3.
 9. Ostateczna klasyfikacja zamkniętego użycia powinna być potwierdzona poprzez przegląd ukończonej oceny określonej w art. 4 ust. 2.
-

ZAŁĄCZNIK IV

ŚRODKI OGRANICZAJĄCE ROZPRZESTRZENIANIE I INNE ŚRODKI OCHRONNE

Zasady ogólne

1. Niniejsze tabele przedstawiają zwykłe minimalne wymagania i środki niezbędne dla każdego poziomu zamknięcia.

Zamknięcie jest również uzyskiwane poprzez stosowanie dobrych praktyk postępowania, szkolenia, urządzeń zapewniających zamknięcie i projektów specjalnego wyposażenia. Do wszystkich czynności obejmujących GMMO stosuje się zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej oraz następujące zasady bezpieczeństwa i higieny pracy:

- i) utrzymywanie narażenia miejsca pracy i środowiska na działanie GMMO na możliwie najniższym poziomie;
- ii) wykorzystywanie technicznych środków kontroli u źródła i uzupełnianie ich tam, gdzie to niezbędne, odpowiednią odzieżą ochrony indywidualnej i wyposażeniem ochronnym;
- iii) odpowiednie testowanie i utrzymywanie środków i wyposażenia kontrolnego;
- iv) tam gdzie to konieczne, przeprowadzanie testów na obecność organizmów żywych na zewnątrz podstawowego fizycznego zamknięcia;
- v) zapewnianie właściwego szkolenia personelu;
- vi) w miarę potrzeb powoływanie komitetów i podkomitetów bezpieczeństwa;
- vii) tworzenie i wprowadzanie w życie lokalnych kodeksów praktyki mającej na celu bezpieczeństwo personelu, zgodnie z wymaganiami;
- viii) gdzie sytuacja tego wymaga, umieszczanie znaków o zagrożeniu biologicznym;
- ix) zapewnianie personelowi urządzeń do mycia i odkażania;
- x) przechowywanie odpowiedniej dokumentacji;
- xi) zabranianie jedzenia, picia, palenia, stosowania kosmetyków lub składowania żywności do spożycia w miejscu pracy;
- xii) zabranianie stosowania pipet doustnych;
- xiii) gdzie stosowne, zapewnianie standardowych procedur działania na piśmie w celu zapewnienia bezpieczeństwa;
- xiv) posiadanie skutecznych środków odkażających i określonych procedur dezynfekcji dostępnych w przypadku rozprzestrzenienia się GMMO;

xv) zapewnianie, tam gdzie to odpowiednie, bezpiecznych sposobów przechowywania skażonego sprzętu laboratoryjnego i materiałów.

2. Tytuły tabel objaśniają:

Tabela I A przedstawia minimalne wymagania dla czynności laboratoryjnych.

Tabela I B przedstawia uzupełnienia i zmiany do tabeli I A dla czynności wykonywanych w szklarniach/pomieszczeniach do wzrostu z wykorzystaniem GMMO.

Tabela I C przedstawia uzupełnienia i zmiany do tabeli I A dla czynności ze zwierzętami obejmujących wykorzystanie GMMO.

Tabela II przedstawia minimalne wymagania dla czynności innych niż laboratoryjne.

W niektórych szczególnych przypadkach niezbędne może być zastosowanie kombinacji środków z tabeli I A i z tabeli II na tym samym poziomie.

W niektórych przypadkach użytkownicy mogą, w porozumieniu z właściwymi władzami, nie stosować wymagań na podstawie określonego poziomu zamknięcia albo połączyć specyfikacje dwóch różnych poziomów.

W tych tabelach «fakultatywny» oznacza, że użytkownik może zastosować te środki na zasadzie jednostkowych przypadków, w zależności od oceny określonej w art. 4 ust. 2.

3. Państwa Członkowskie mogą, przy wprowadzaniu w życie tego załącznika, włączyć dodatkowo ogólne zasady opisane w pkt. 1 i 2 w następujących tabelach w celu uzyskania większej jasności wymagań.

Tabela I A

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla czynności laboratoryjnych

Specyfikacje		Poziomy zamknięcia			
		1	2	3	4
1	Pomieszczenie laboratoryjne: izolacja ¹	Niewymagana	Niewymagana	Wymagana	Wymagana
2	Laboratorium: dostosowane do fumigacji	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane	Wymagane

Wypożyczenie

3	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące, środki odkażające oraz łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)	Wymagane (stół)	Wymagane (stół, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, sufit, ściany)
4	Wejście do laboratorium przez służbę powietrzną ²	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane
5	Podciśnienie w stosunku do ciśnienia bezpośredniego otoczenia	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane z wyjątkiem ³	Wymagane
6	Powietrze pobierane i odprowadzane z laboratorium powinno być filtrowane metodą HEPA	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane (HEPA) ⁴ — powietrze odprowadzane, z wyjątkiem ³	Wymagane (HEPA) ⁵ — dla powietrza dostarczanego i pobieranego
7	Stanowisko bezpieczeństwa mikrobiologicznego	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
8	Autoklaw	Na miejscu	W budynku	W pomieszczeniu ⁶	W laboratorium = obustronny

System pracy

9	Ograniczony dostęp	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
10	Znak o zagrożeniu biologicznym na drzwiach	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
11	Szczególne środki w celu kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Niewymagane	Wymagana minimalizacja	Wymagane zapobieganie	Wymagane zapobieganie

13	Prysznic	Niewymagany	Niewymagany	Fakultatywny	Wymagany
14	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna i (fakultatywnie) obuwie	Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem
15	Rękawiczki	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
18	Skuteczna kontrola wektora (art. dla gryzoni i owadów)	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana

Odpady

19	Dezaktywacja GMMO w ściekach pozostałych z odpływu w zlewach do mycia rąk lub kratek ściekowych i pryszniców oraz z podobnych ścieków	Niewymagana	Niewymagana	Fakultatywna	Wymagana
20	Dezaktywacja GMMO w skażonym materiale i w odpadach	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana

Inne środki

21	Laboratorium ma zawierać swoje własne wyposażenie	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane
23	Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak aby znajdujący się wewnątrz mogli być widoczni	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane

¹ *Izolacja* = laboratorium jest odseparowane od innych obszarów w tym samym budynku lub znajduje się w oddzielnym budynku

² *Śluza powietrzna* = wejście musi odbywać się przez śluzę powietrzną, która jest pomieszczeniem odizolowanym od laboratorium. Strona czysta śluzy powietrznej musi być odseparowana od strony ograniczonego wstępu pomieszczeniami z prysznicami lub pomieszczeniem do zmiany odzieży i najlepiej z drzwiami ryglowanymi od wewnątrz.

³ Czynności, w przypadku których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.

⁴ *HEPA* = cząsteczki powietrza o wysokiej efektywności (*high efficiency particulate air*).

⁵ Czynności, w przypadku których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.

⁶ W przypadku, gdy stosuje się wirusy niewychwytywane przy pomocy filtrów HEPA, dla odprowadzanego powietrza niezbędne będą dodatkowe wymagania.

Tabela I B

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochrony dla szklarni i pomieszczeń wzrostu

Wyrazy «szklarnia» i «pomieszczenie wzrostu» odnoszą się do struktury ze ścianami, dachem i podłogą, zaprojektowanej i używanej głównie do uprawy roślin w kontrolowanym i chronionym środowisku.

↓ 98/81/WE (dostosowany)

Stosuje się wszystkie przepisy Tabeli I A z następującymi uzupełnieniami/zmianami:

Specyfikacje	Poziomy zamknięcia			
	1	2	3	4

Budynek

1	Szklarnia: stała struktura ¹	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
---	---	-------------	----------	----------	----------

Wyposażenie

3	Wejście przez oddzielne pomieszczenie z dwoma parami drzwi ryglowanych od wewnątrz	Niewymagane	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane
4	Kontrola zanieczyszczonej wody odpływowej	Niewymagane	Minimalizacja odpływu ²	Zapobieganie odpływowi	Zapobieganie odpływowi

System pracy

6	Środki do celów kontroli obecności niepożądanych gatunków, takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
---	--	----------	----------	----------	----------

7	Procedury do przenoszenia żywego materiału między szklarnią/pomieszczeniem do wzrostu, pomieszczeniem ochronnym i laboratorium kontrolują rozprzestrzenianie się ☒ GMMO ☒	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się
¹	Szklarnia składa się ze stałej struktury z jednolitym wodoszczelnym okryciem zlokalizowanej na miejscu ubezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych i posiadającej samozamykające się drzwi z zamkami.				
²	Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.				

Tabela I C

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla czynności w blokach przeznaczonych dla zwierząt

Stosuje się wszystkie przepisy tabeli I A z następującymi uzupełnieniami/zmianami:

Specyfikacje		Poziomy zamknięcia			
		1	2	3	4
Urządzenia					
1	Izolacja bloków przeznaczonych dla zwierząt ¹	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana
2	Pomieszczenia dla zwierząt ² odseparowane zamykanymi drzwiami	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
3	Pomieszczenia dla zwierząt zaprojektowane tak, aby ułatwiać odkażanie (wodoszczelne i łatwe do czyszczenia materiały (klatki itd.))	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
4	Podłoga i/lub ściany łatwe do mycia	Fakultatywne	Wymagane (podłoga)	Wymagane (podłoga i ściany)	Wymagane (podłoga i ściany)
5	Zwierzęta trzymane w odpowiednich pomieszczeniach zamkniętych, takich jak klatki, zagrody lub pojemniki	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne

6	Filtry na izolatorach lub w izolowanych pokojach ³	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
¹	Budynek przeznaczony dla zwierząt: budynek lub odseparowany obszar wewnątrz budynku zawierający pomieszczenia i inne obszary, takie jak szatnie, prysznice, autoklawy, składowiska żywności itd.				
²	Pomieszczenie dla zwierząt: pomieszczenie używane zwykle do przechowywania zwierząt do wykorzystania, do rozmnażania lub zwierząt doświadczalnych lub pomieszczenie używane do przeprowadzania małych zabiegów chirurgicznych.				
³	Izolatory: przezroczyste boksy, gdzie przechowuje się małe zwierzęta w klatce lub na zewnątrz klatki; w przypadku dużych zwierząt bardziej odpowiednie mogą być izolowane pokoje.				

Tabela II

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla innych czynności

Specyfikacje		Poziomy zamknięcia			
		1	2	3	4
Ogólne					
1	Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który oddziela proces od otoczenia (system zamknięty)	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
2	Kontrola gazów spalinowych z systemu zamkniętego	Niewymagane	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzeniania się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia do innego systemu zamkniętego	Fakultatywne	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzeniania się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się
4	Dezaktywacja płynów pochodzących z kultur przechowywanych luzem przed usunięciem z systemu zamkniętego	Fakultatywne	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod
5	Plomby powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub zapobiec uwolnieniu	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się

6	Kontrolowany teren powinien być tak zaprojektowany, aby zawierał odpływ wszelkiej zawartości systemu zamkniętego	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
7	Powinno być możliwe szczelne zaplombowanie kontrolowanego terenu, w celu umożliwienia przeprowadzenia fumigacji	Niewymagane	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane

Wypożalenie

8	Wejście przez służę powietrzną	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane
9	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące i łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół, jeżeli jest)	Wymagane (stół, jeżeli jest)	Wymagane (stół, jeżeli jest, podłoga)	Wymagane (stół, podłoga, sufit, ściany)
10	Szczególne środki do odpowiedniej wentylacji terenu kontrolowanego w celu minimalizacji zakażenia powietrza	Fakultatywne	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane
11	Kontrolowany teren powinien być utrzymywany w podciśnieniu w porównaniu z bezpośrednim otoczeniem	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane

12	Powietrze pobierane i wprowadzane do kontrolowanego terenu powinno być filtrowane metodą HEPA	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane (dla powietrza pobierane-go, fakultatywne dla wprowadzane go)	Wymagane (dla powietrza wprowadzane go i pobieranego)
----	---	-------------	-------------	--	---

System pracy

13	Systemy zamknięte powinny znajdować się na terenie kontrolowanym	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
14	Dostęp powinien być ograniczony tylko dla wyznaczonego personelu	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
15	Powinno się umieścić znaki o zagrożeniu biologicznym	Niewymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
17	Personel powinien wziąć prysznic przed opuszczeniem terenu kontrolowanego	Niewymagane	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane
18	Personel powinien nosić odzież ochronną	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane (odzież robocza)	Wymagane	Całkowita zmiana odzieży przed wyjściem i wejściem

Odpady

22	Dezaktywacja GMMO w ściekach z odpływu zlewów do mycia rąk i pryszniców oraz podobnych ścieków	Niewymagana	Niewymagana	Fakultatywna	Wymagana
----	--	-------------	-------------	--------------	----------

23	Dezaktywacja GMMO w skażonych materiałach i odpadach, w tym w ściekach pozostałych po procesach przed ich ostatecznym odprowadzeniem	Fakultatywne	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków
----	--	--------------	--	--	--

ZAŁĄCZNIK V

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4
(dostosowany)

☒ INFORMACJE WYMAGANE DLA POWIADOMIENIA OKREŚLONEGO W ART. 6, 8 I 9 ☒

↓ 98/81/WE art. 1 pkt 4

CZĘŚĆ A

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 6:

- nazwa użytkownika(-ów), w tym tych odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,
- informacja o przeszkoleniu i kwalifikacjach osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,
- szczegóły dotyczące wszelkich komitetów i podkomitetów biologicznych,
- adresy i ogólny opis obiektów,
- opis rodzaju czynności, jakie będą podejmowane,
- klasa zamkniętego użycia,
- wyłącznie w przypadku klasy 1 podsumowanie oceny określonej w art. 4 ust. 2 i informacji w sprawie zarządzania odpadami.

CZĘŚĆ B

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 8:

- data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 6,
- nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji,
- wykorzystywane mikroorganizmy biorcy, dawcy i/lub macierzyste oraz, tam gdzie to stosowne, stosowany system wektora-gospodarza,
- źródło(-a) oraz zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału(-ów) genetycznego(-ych) używanego przy zmianie(zmianach),
- tożsamość i właściwości GMMO,
- cel wykorzystania zamkniętego użycia wraz z zamierzonymi skutkami,
- przybliżona objętość kultur, które mają być wykorzystane,

- opis zamknięcia i innych środków ochronnych, jakie mają zostać zastosowane, w tym informacja o zarządzaniu odpadami, w tym o odpadach, jakie mają zostać wygenerowane, o ich ostatecznej postaci i miejscu przeznaczenia,
- podsumowanie oceny określonej w art. 4 ust. 2,
- informacje niezbędne dla właściwych władz w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 13 ust. 1.

CZĘŚĆ C

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 9:

- a)
 - data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 6,
 - nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji;
- b)
 - mikroorganizmy biocy lub mikroorganizmy macierzyste, które mają zostać wykorzystane,
 - systemy wektora gospodarza, które mają zostać wykorzystane (gdzie to stosowne),
 - źródło(-a) i zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału genetycznego używanego przy zmianie(-ach),
 - tożsamość oraz właściwości GMMO,
 - wielkość kultur, które mają zostać wykorzystane,
- c)
 - opis środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, jakie mają zostać zastosowane, w tym informacja o zarządzaniu odpadami obejmująca informację o rodzaju i postaci odpadów, jakie mają zostać wygenerowane, o ich przetwarzaniu, ostatecznej postaci i miejscu przeznaczenia,
 - cel zamkniętego użycia wraz z oczekiwanymi rezultatami,
 - opis części instalacji;
- d) informacja o zapobieganiu wypadkom i o planach postępowania awaryjnego, jeżeli takie istnieją:
 - wszelkie szczególne niebezpieczeństwa wynikające z lokalizacji instalacji,
 - stosowane środki zapobiegawcze, takie jak wyposażenie bezpieczeństwa, systemy alarmowe i metody zamknięcia,
 - procedury i plany mające na celu sprawdzenie ciągłej skuteczności środków ograniczających rozprzestrzenianie,
 - opis informacji dostarczanych pracownikom,

- informacje niezbędne dla właściwych władz w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 13 ust. 1;
- e) kopia oceny określonej w art. 4 ust. 2.
-



ZAŁĄCZNIK VI

Część A

Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian (określone w art. 22)

Dyrektywa Rady 90/219/EWG
(Dz.U. L 117, 8.5.1990, str. 1)

Dyrektywa Komisji 94/51/WE
(Dz.U. L 297, 18.11.1994, str. 29)

Dyrektywa Rady 98/81/WE
(Dz.U. L 330, 5.12.1998, str. 13)

Decyzja Rady 2001/204/WE
(Dz.U. L 73, 15.3.2001, str. 32)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003
Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 284, 31.10.2003, str. 1)

Załącznik III, wyłącznie punkt 19

Część B

Lista terminów przeniesienia do prawa krajowego (określonych w art. 22)

Dyrektywa	Termin przeniesienia
90/219/EWG	23 października 1991 r.
94/51/WE	30 kwietnia 1995 r.
98/81/WE	5 czerwca 2000 r.

ZAŁĄCZNIK VII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 90/219/EEC	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3 zdanie wprowadzające	Artykuł 3 ustęp 1 zdanie wprowadzające
Artykuł 3 tiret pierwsze	Artykuł 3 ustęp 1 litera a)
Artykuł 3 tiret drugie	Artykuł 3 ustęp 1 litera b)
Artykuł 4 akapit pierwszy	Artykuł 3 ustęp 2
Artykuł 4 akapit drugi	Artykuł 3 ustęp 3
Artykuł 5	Artykuł 4
Artykuł 6	Artykuł 5
Artykuł 7	Artykuł 6
Artykuł 8	Artykuł 7
Artykuł 9	Artykuł 8
Artykuł 10	Artykuł 9
Artykuł 11 ustęp 1, 2 i 3	Artykuł 10 ustęp 1, 2 i 3
Artykuł 11 ustęp 4 zdanie wprowadzające	Artykuł 10 ustęp 4 zdanie wprowadzające
Artykuł 11 ustęp 4 tiret pierwsze	Artykuł 10 ustęp 4 litera a)
Artykuł 11 ustęp 4 tiret drugie	Artykuł 10 ustęp 4 litera b)
Artykuł 12 akapit pierwszy	Artykuł 11 ustęp 1
Artykuł 12 akapit drugi	Artykuł 11 ustęp 2
Artykuł 13	Artykuł 12
Artykuł 14 akapit pierwszy	Artykuł 13 ustęp 1
Artykuł 14 akapit drugi	Artykuł 13 ustęp 2
Artykuł 15 ustęp 1 zdanie wprowadzające	Artykuł 14 ustęp 1 zdanie wprowadzające

Artykuł 15 ustęp 1 tiret pierwsze

Artykuł 15 ustęp 1 tiret drugie

Artykuł 15 ustęp 1 tiret trzecie

Artykuł 15 ustęp 1 tiret czwarte

Artykuł 15 ustęp 2 zdanie wprowadzające

Artykuł 15 ustęp 2 tiret pierwsze

Artykuł 15 ustęp 2 tiret drugie

Artykuł 16

Artykuł 17

Artykuł 18

Artykuł 19 ustęp 1)

Artykuł 19 ustęp 2)

Artykuł 19 ustęp 3 zdanie wprowadzające

Artykuł 19 ustęp 3 tiret pierwsze

Artykuł 19 ustęp 3 tiret drugie

Artykuł 19 ustęp 3 tiret trzecie

Artykuł 19 ustęp 4

Artykuł 19 ustęp 5

Artykuł 20

Artykuł 20a

Artykuł 21 ustęp 1

Artykuł 21 ustęp 2 akapit pierwszy

Artykuł 21 ustęp 2 akapit drugi

Artykuł 21 ustęp 3

Artykuł 22

—

Artykuł 14 ustęp 1 litera a)

Artykuł 14 ustęp 1 litera b)

Artykuł 14 ustęp 1 litera c)

Artykuł 14 ustęp 1 litera d)

Artykuł 14 ustęp 2 zdanie wprowadzające

Artykuł 14 ustęp 2 litera a)

Artykuł 14 ustęp 2 litera b)

Artykuł 15

Artykuł 16

Artykuł 17

Artykuł 18 ustęp 1 akapit pierwszy

Artykuł 18 ustęp 1 akapit drugi

Artykuł 18 ustęp 2 zdanie wprowadzające

Artykuł 18 ustęp 2 litera a)

Artykuł 18 ustęp 2 litera b)

Artykuł 18 ustęp 2 litera c)

Artykuł 18 ustęp 3

Artykuł 18 ustęp 4

Artykuł 19

Artykuł 20

Artykuł 21 ustęp 1

Artykuł 21 ustęp

—

—

—

Artykuł 22

—
Artykuł 23

Załączniki I-V

—

—

Artykuł 23

Artykuł 24

Załączniki I-V

Załącznik VI

Załącznik VII

—