

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

SMERNICA RADY

z 23. apríla 1990

o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov

(90/219/EHS)

(UL L 117 , 8.5.1990, str. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994	L 297	29	18.11.1994
► <u>M2</u>	Smernica Rady 98/81/ES z 26. októbra 1998,	L 330	13	5.12.1998
► <u>M3</u>	Rozhodnutie Rady z 8. marca 2001	L 73	32	15.3.2001
► <u>M4</u>	Nariadenie európskeho parlamentu a rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003,	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Rozhodnutie Komisie z 28. februára 2005	L 59	20	5.3.2005



SMERNICA RADY

z 23. apríla 1990

o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov

(90/219/EHS)

RADA EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 130s,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže podľa zmluvy by sa mala každá činnosť, uskutočnená spoločenstvom a dotýkajúca sa životného prostredia, riadiť princípom prevencie s cieľom ochrany a zlepšovania životného prostredia a ľudského zdravia;

keďže uznesenie Rady z 19. októbra 1987 ⁽⁴⁾, týkajúce sa štvrtého environmentálneho akčného programu Európskych spoločenstiev, vyhlasuje, že opatrenia týkajúce sa vyhodnocovania a najlepšieho využitia biotechnológie s ohľadom na životné prostredie sú prioritnou oblasťou, na ktorú by sa mala zamerať činnosť spoločenstva;

keďže vývoj biotechnológie prispieva k hospodárskemu rozvoju členských štátov, keďže z toho vyplýva, že geneticky modifikované mikroorganizmy sa budú používať v operáciách rôznych typov a rôzneho rozsahu;

keďže obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov by sa malo uskutočňovať tak, aby mohlo prostredníctvom pozornosti venovanej prevencii nehôd a kontrole odpadu viesť k obmedzeniu ich negatívnych dôsledkov na ľudské zdravie a životné prostredie;

keďže mikroorganizmy, ktoré sú uvoľnené do životného prostredia v rámci ich obmedzeného použitia jedným členským štátom, sa môžu v priebehu ich použitia rozmnožiť a rozšíriť cez štátne hranice, a tým zasiahnuť iné členské štáty;

vzhľadom na to, aby bol bezpečný rozvoj biotechnológie zavedený v celom spoločenstve, je potrebné stanoviť spoločné opatrenia na vyhodnocovanie a znížovanie potencionálnych rizík vyvstávajúcich počas všetkých operácií zahŕňajúcich obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov a stanoviť vhodné podmienky ich použitia;

keďže úplný charakter a rozsah rizík spojených s geneticky modifikovanými mikroorganizmami teraz ešte nie je celkom známy a prítomné riziko sa bude odhadovať od prípadu k prípadu, keďže na vyhodnocovanie rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie je potrebné stanoviť požiadavky na odhadovanie rizika;

keďže geneticky modifikované mikroorganizmy by mali byť klasifikované z hľadiska rizík, ktoré predstavujú; keďže na tento účel sa ustanovia kritéria; keďže zvláštna pozornosť by sa mala venovať operáciám používajúcim geneticky modifikované mikroorganizmy s väčšou pravdepodobnosťou rizika;

keďže príslušné obmedzujúce opatrenia zamerané na kontrolu emisií a prevenciu nehôd by sa mali použiť v rôznych etapách operácií;

keďže každá osoba predtým, než prvý raz v konkrétnom zariadení obmedzene použije geneticky modifikované mikroorganizmy, predloží príslušnému orgánu oznámenie tak, aby sa tento orgán mohol uistiť, že navrhované zariadenie je vhodné na vykonávanie činnosti do tej miery, že nehrozí riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 198, 28.7.1988, s. 9 a Ú. v. ES C 246, 27.9.1989, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 158, 26.6.1989, s. 122 a Ú. v. ES C 96, 17.4.1990.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 23, 30.1.1989, s. 45.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 328, 7.12.1987, s. 1.

▼B

keďže je tiež potrebné stanoviť vhodné postupy pre prípadné ohlasovanie špecifických operácií zahŕňajúcich obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov, pričom sa vezme do úvahy stupeň prítomného rizika;

keďže v prípade operácií s vysokým rizikom musí byť daný súhlas príslušného orgánu;

keďže sa môže ukázať ako vhodné prerokovanie obmedzeného použitia geneticky modifikovaných mikroorganizmov s verejnosťou;

keďže v prípade nehody budú prijaté vhodné opatrenia na informovanie všetkých osôb, ktorých bezpečnosť bude ohrozená;

keďže by sa mali stanoviť plány, aby sa v núdzových situáciách postupovalo efektívne;

keďže v prípade nehody užívateľ má ihneď informovať príslušný orgán a oznámiť informácie potrebné pre zhodnotenie dopadu nehody a na prijatie vhodných opatrení;

keďže pre Komisiu je vhodné po porade s členským štátom stanoviť postup pre výmenu informácií o nehodách a zriadiť register takýchto nehôd;

keďže obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov v rámci celého spoločenstva bude monitorované a členské štáty by mali poskytovať určité informácie Komisii;

keďže sa zriadi výbor, ktorý bude pomáhať Komisii v záležitostiach týkajúcich sa vykonávania tejto smernice a jej prispôbovaniu technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Táto smernica stanovuje spoločné opatrenia pre obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov s ohľadom na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

▼M2

Článok 2

Na účely tejto smernice:

- a) „mikroorganizmus“ znamená: každú mikrobiologickú entitu, bunkovú alebo nebunkovú, schopnú rozmnožovania alebo prenosu genetického materiálu, vrátane vírusov, viroidov a živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach;
- b) „geneticky modifikovaný mikroorganizmus“ (GMM) znamená: mikroorganizmus, v ktorom bol genetický materiál zmenený spôsobom, ktorý sa nevyskytuje prirodzene pri rozmnožovaní a/alebo pri prirodzenej rekombinácii.

V rámci tejto definície:

- i) genetická modifikácia sa uskutoční aspoň pri použití techník uvedených v prílohe I, časť A;
- ii) výsledky techník uvedených v prílohe I, Časť B, sa nepovažujú za genetickú modifikáciu;
- c) „obmedzené použitie“ znamená: každú činnosť, v ktorej sú mikroorganizmy geneticky modifikované, alebo v ktorej sú takéto GMM pestované, uchovávané, prepravované, ničené, zneškodňované alebo používané akýmkoľvek iným spôsobom pri ktorom sa používajú zvláštne obmedzujúce opatrenia tak, aby sa obmedzil ich kontakt s obyvateľstvom a životným prostredím;
- d) „havária“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich obmedzeného použitia, ktorý by mohol znamenať okamžité alebo oneskorené nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie;

▼ M2

- e) „používateľ“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za obmedzené použitie GMM;
- f) „ohlásenie“ znamená predloženie požadovaných informácií príslušným orgánom členského štátu.

Článok 3

Bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie článku 5 ods. 1 táto smernica sa nevzťahuje na:

- genetickú modifikáciu, ak bola dosiahnutá prostredníctvom použitia techník/metód uvedených v prílohe II Časť A alebo
- v prípade obmedzeného použitia len takých typov GMM, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v prílohe II, Časť B, ktoré zaručujú ich bezpečnosť pre zdravie ľudí a životné prostredie. Tieto typy GMM sú uvedené v prílohe II, Časť C.

Článok 4

Článok 5 ods. 3 a ods. 6 a články 6 až 12 neplatia pre cestnú, železničnú, vnútrozemskú vodnú, morskú a leteckú prepravu GMM.

Táto smernica sa nevzťahuje na uchovávanie, pestovanie, prepravu, ničenie, zneškodňovanie alebo použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré boli uvedené na trh v súlade so smernicou 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽¹⁾ alebo v súlade s inými právnymi predpismi spoločenstva, ktoré stanovujú špecifické hodnotenie environmentálneho rizika podobné tomu v uvedenej smernici za predpokladu, že obmedzené použitie bude spĺňať podmienky stanovené v súhlase s uvedením na trh, ak takéto podmienky existujú.

Článok 5

1. Členské štáty zabezpečia, aby by boli vykonané všetky vhodné opatrenia na odvrátenie nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli byť vzniknúť pri obmedzenom použití GMM.

2. Používateľ preto vykoná hodnotenie obmedzeného použitia z hľadiska rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré by z nich mohli vyplývať, použijúc aspoň prvky hodnotenia a postupy uvedené v prílohe III, časti A a B.

3. Výsledkom hodnotenia uvedeného v odseku 2 bude konečné zatriedenie obmedzených použití do 4 tried pri uplatnení postupu stanoveného v prílohe III, ktoré výsledkom bude zatriedenie úrovni ochrany v súlade s článkom 6:

- Trieda 1: činnosti nepredstavujúce žiadne alebo len zanedbateľné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 1 ochrany.
- Trieda 2: činnosti predstavujúce malé riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 2 ochrany.
- Trieda 3: činnosti predstavujúce stredné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 3 ochrany.
- Trieda 4: činnosti predstavujúce vysoké riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 4 kontrolných opatrení.

4. Ak existujú pochybnosti, ktorá trieda je pre navrhované použitie v uzavretých priestoroch vhodná, aplikujú sa prísnejšie ochranné opatrenia, ak dostatočný dôkaz a súhlas príslušného orgánu neoprávňuje použitie menej prísnych opatrení.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/35/ES (Ú. v. ES L 169, 27.6.1997, s. 72).

▼M2

5. Hodnotenie uvedené v odseku 2 musí zohľadniť najmä zneškodňovanie odpadu a odpadových vôd. Ak to je vhodné, na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia sa použijú potrebné bezpečnostné opatrenia.
6. Užívateľ musí uchovávať záznamy z hodnotenia uvedeného v odseku 2 a sprístupniť ich príslušnému orgánu vo vhodnej forme ako súčasť ohlásenia v zmysle článku 7, 9 a 10 alebo na požiadanie.

Článok 6

1. Okrem rozsahu, v ktorom odsek 2 prílohy IV povoľuje použitie iných opatrení, použije používateľ všeobecné princípy a príslušnú úroveň ochrany a iné ochranné opatrenia ustanovené v prílohe IV zodpovedajúce príslušnej triede obmedzeného použitia tak, aby vystavenie pracoviska a životného prostredia akýmkoľvek GMM bolo na čo najnižšej rozumne uplatniteľnej úrovni a tak, aby bola zaistená vysoká úroveň bezpečnosti.
2. Hodnotenie uvedené v článku 5 ods. 2 a úroveň ochrany a iné použité ochranné opatrenia sa musia preskúmať pravidelne a ihneď ak:
 - a) už použité opatrenia úrovne ochrany a iné ochranné opatrenia nie sú viac adekvátne alebo ak trieda priradená obmedzenému použitiu už nie je správna, alebo
 - b) existuje dôvod sa domnievať, že zaradenie už nie je z hľadiska nových vedeckých alebo technických poznatkov vhodné.

Článok 7

Ak sa majú priestory použiť prvýkrát na obmedzené použitie, užívateľ je povinný zaslať príslušným orgánom pred začatím takéhoto použitia ohlásenie obsahujúce aspoň informácie uvedené v prílohe V, časť A.

Článok 8

Po ohlásení uvedenom v článku 7 sa následné obmedzené použitie triedy 1 môže vykonať bez ďalšieho ohlásenia. Používatelia GMM v triede 1 použitia v uzavretých priestoroch musia uchovávať záznamy z každého hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 6, ktoré príslušnému orgánu na požiadanie sprístupnia.

Článok 9

1. Pre prvé a následné použitia v uzavretých priestoroch triedy 2, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 7 sa musí zaslať ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v prílohe V, časť B.
2. Ak boli priestory predmetom predchádzajúcej ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 2 alebo vyššej a boli splnené všetky požiadavky s tým spojené, obmedzené použitie triedy 2 sa môže vykonávať bezprostredne po zaslaní nového ohlásenia.
Žiadateľ však môže sám požiadať príslušný orgán a rozhodnutie vo veci formálneho povolenia. Tento musí rozhodnúť v lehote najviac 45 dní od dátumu ohlásenia.
3. Ak priestory neboli predmetom prechádzajúceho ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 2 alebo vyššej, obmedzené použitie triedy 2 sa môže vykonávať po 45 dňoch od zaslania ohlásenia uvedeného v odseku 1 v prípade absencie akéhokoľvek náznaku opačného stanoviska príslušného orgánu alebo v prípade súhlasu i skôr.

Článok 10

1. Pre prvé a následné obmedzené použitie triedy 3 alebo triedy 4, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 7 sa musí zaslať ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v prílohe V, časť C.
2. obmedzené používanie triedy 3 alebo 4 sa nesmie vykonávať bez predchádzajúceho súhlasu príslušného orgánu, ktorý musí svoje rozhodnutie oznámiť písomne:

▼ M2

- a) do 45 dní po zaslaní nového ohlásenia v prípade priestorov, ktoré boli predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 3 alebo vyššej a v prípade ak boli splnené požiadavky súhlasu s použitím v uzavretých priestoroch tej istej alebo vyššej triedy, ako je trieda obmedzeného použitia, ktoré sa má vykonávať;
- b) do 90 dní po zaslaní ohlásenia v ostatných prípadoch.

Článok 11

1. Členské štáty určia orgán alebo orgány, ktoré budú zodpovedné za vykonanie opatrení, ktoré prijmú na uplatňovanie tejto smernice a za prijímanie a potvrdzovanie ohlásení uvedených v článku 7, 9 a 10.
2. Príslušné orgány preskúmajú súlad ohlásení s požiadavkami tejto smernice, presnosť a úplnosť informácií, správnosť hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 2 a triedu obmedzeného použitia, a ak to je vhodné, i vhodnosť ochrany a iných ochranných opatrení, odpadové hospodárstvo a havarijné opatrenia.
3. Ak to je potrebné, príslušný orgán môže:
 - a) požiadať používateľa o poskytnutie ďalších informácií alebo o zmenu podmienok navrhovaného obmedzeného použitia alebo zmenu triedy, ktorá je obmedzenému použitiu (použitiam) priradená. V tomto prípade môže príslušný orgán požadovať, aby sa obmedzené použitie, ak je navrhnuté, nezačínalo, alebo, ak sa už začalo, aby bolo pozastavené alebo ukončené, pokiaľ príslušný orgán nevydá súhlas na základe ďalších získaných informácií alebo zmenených podmienok obmedzeného použitia;
 - b) obmedziť lehotu, na ktorú je obmedzené použitie povolené alebo ho podriaďiť určitým špecifickým podmienkam.
4. Na účel výpočtu lehôt uvedených v článkoch 9 a 10 sa doba, počas ktorej príslušný orgán:
 - čaká na dodatočné informácie, ktoré môže od ohlasovateľa v súlade s odsekom 3 písm. a) vyžadovať, alebo
 - vykonáva verejný prieskum alebo porady v súlade s článkom 13 nezapočítava.

Článok 12

1. Ak sa užívateľ dozvie relevantné nové informácie alebo upraví obmedzené použitie spôsobom, ktorý môže mať významné dôsledky pre ním predstavované riziká, upovedomí čo najskôr príslušný orgán a zmení ohlasenie v zmysle článku 7, 9, a 10.
2. Ak príslušný orgán obdrží informácie, ktoré môžu mať významné dôsledky pre riziká predstavované obmedzeným použitím, môže požadovať od užívateľa, aby upravil podmienky obmedzeného použitia, pozastavil ho alebo ukončil.

Článok 13

Ak to členský štát považuje za vhodné, môže zabezpečiť, aby boli s verejnosťou prekonzultované aspekty navrhovaného obmedzeného použitia bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 19.

Článok 14

Príslušné orgány zabezpečia, aby pred začatím obmedzeného použitia:

- a) bol preň vypracovaný havarijný plán pre prípad, že by zlyhanie opatrení na ochranu mohlo viesť k vážnemu, či už bezprostrednému alebo následnému ohrozeniu ľudí mimo zariadenia alebo životného prostredia, okrem prípadov, keď už bol takýto havarijný plán vypracovaný na základe iných právnych predpisov spoločenstva;
- b) boli informácie o týchto havarijných plánoch, vrátane príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré budú v prípade nehody prijaté, postúpené vhodným spôsobom organizáciám a orgánom, o ktorých sa

▼ **M2**

predpokladá, že by mohli byť haváriou zasiahnuté, bez toho, že by o ne museli žiadať. Informácie sa musia aktualizovať v príslušných intervaloch. Musia byť tiež verejne prístupné.

Dotknuté členské štáty sprístupnia v rovnakom čase ostatným dotknutým členským štátom rovnaké informácie, aké boli poskytnuté ich vlastným občanom, ako podklad pre všetky potrebné porady v rámci ich dvojstranných vzťahov.

Článok 15

1. Členské štáty prijmu potrebné opatrenia aby, bol používateľ v prípade havárie povinný okamžite informovať príslušný orgán, uvedený v článku 11, a aby poskytol tieto informácie:

- okolnosti havárie,
 - identitu a množstvá príslušných GMM,
 - všetky informácie potrebné pre posúdenie následkov havárie na zdravie obyvateľstva a na životné prostredie,
 - prijaté opatrenia.
2. V prípade informácií poskytnutých podľa odseku 1 sú členské štáty povinné:
- zabezpečiť, aby boli prijaté všetky potrebné opatrenia a okamžite upozorniť každý členský štát, ktorý by mohol byť haváriou zasiahnutý,
 - zhromažďovať, ak je to možné, informácie potrebné pre úplnú analýzu havárie, a ak to je vhodné, odporúčať spôsoby ako v budúcnosti predchádzať podobným haváriám a obmedziť ich účinky.

Článok 16

1. Členské štáty sú povinné:

- a) poradiť sa s ostatnými členskými štátmi, o ktorých sa predpokladá, že by mohli byť pri havárii zasiahnuté, navrhnutú realizáciu havarijných plánov,
- b) čo najskôr informovať Komisiu o každej havárii v zmysle tejto smernice, kde uvedú podrobnosti o okolnostiach, identitu a množstvá príslušných GMM, o vykonaných havarijných opatreniach a ich účinnosti, a o analýze havárie vrátane odporúčaní ako obmedziť jej účinky a ako podobným nehodám v budúcnosti predchádzať.

2. Komisia, v spolupráci s členskými štátmi, stanoví spôsob výmeny informácií v zmysle odseku 1. Takisto vypracuje a členským štátom sprístupní zoznam havárií v zmysle tejto smernice, vrátane analýzy príčin havárií, získaných skúseností a prijatých opatrení s cieľom predchádzania podobným haváriám v budúcnosti.

▼ **B***Článok 17*

Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán organizoval inšpekcie a iné kontrolné opatrenia na zabezpečenie súladu užívateľa s touto smernicou.

▼ **M2***Článok 18*

1. Členské štáty zašlú koncom každého roka Komisii súhrnnú správu o obmedzených použitíach triedy 3 a 4 ohlásené počas príslušného roka podľa článku 10, vrátane popisu, účelu a rizík týchto použití.

2. Členské štáty zašlú každé tri roky Komisii súhrnnú správu o ich skúsenostiach s touto smernicou, prvýkrát 5. júna 2003.

3. Komisia každé tri roky zverejní súhrnnú správu vypracovanú na základe správ uvedených v odseku 2, prvýkrát k 5. júnu 2004.

▼ **M2**

4. Komisia môže zverejniť všeobecné štatistické informácie o vykonaní tejto smernice a súvisiacich záležitostiach, pokiaľ neobsahujú informácie, ktoré by mohli spôsobiť užívateľovi ujmu z hľadiska hospodárskej súťaže.

Článok 19

1. Ak sa odtajnenie týka jednej alebo viacerých položiek uvedených v článku 3 ods. 2 smernice Rady 90/313/EHS zo 7. júna 1990 o slobode prístupu k informáciám o životnom prostredí ⁽¹⁾, ohlasovateľ môže označiť informácie v ohláseniach, poskytnutých podľa tejto smernice, ktoré sa majú považovať za dôverné. V takých prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.

2. Príslušný orgán po porade s ohlasovateľom rozhodne o tom, ktoré informácie budú považované za dôverné a informuje ho o svojom rozhodnutí.

3. V žiadnom prípade nemôžu byť za dôverné považované tieto informácie predložené v zmysle článku 8, 9 alebo 10:

- všeobecná charakteristika GMM, názov a adresa ohlasovateľa a miesto použitia,
- trieda obmedzeného použitia a opatrenia ochrany,
- vyhodnotenie predvídateľných účinkov, najmä účinkov škodlivých pre zdravie ľudí a životné prostredie.

4. Komisia a príslušné orgány nesmú poskytnúť tretím stranám žiadne informácie, o ktorých sa v zmysle odseku 2 rozhodlo, že sú dôverné, a ktoré boli ohlásené alebo inak poskytnuté v zmysle tejto smernice a budú chrániť práva duševného vlastníctva vzťahujúce sa k obdržaným údajom.

5. Ak ohlasovateľ z akýchkoľvek príčin odvolá ohlásenie, príslušný orgán musí rešpektovať dôvernú predložených informácií.

Článok 20

O zmenách potrebných na prispôsobenie prílohy II Časť A a príloh III až V technickému pokroku a pre prispôsobenie prílohy 11 časť C sa rozhodne podľa postupu uvedeného v článku 21.

▼ **M2***Článok 20a*

Rada na návrh Komisie prijme do 5. decembra 2000 kvalifikovanou väčšinou prílohu II, časť B obsahujúcu kritériá pre zaradenie typov GMM do prílohy 11, časti C. Zmeny v prílohe II, Časť B prijme Rada na návrh Komisie kvalifikovanou väčšinou.

▼ **M4***Článok 21*

1. Komisii pomáha výbor.

2. V prípade odkazu na tento článok sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES ⁽²⁾ so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Výbor schvaľuje svoj rokovací poriadok.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 158, 23.6.1990, s. 56.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí zverených Komisii (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼B*Článok 22*

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 23. októbra 1991. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Článok 23

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼ **M2***PRÍLOHA I*

ČASŤ A

Techniky genetickej modifikácie uvedené v článku 2 písm. b) bod i) sú, okrem iných:

1. Techniky rekombinácie nukleovej kyseliny, vrátane vytvorenia nových kombinácií genetického materiálu prostredníctvom vloženia molekúl nukleovej kyseliny vytvorených akýmkoľvek prostriedkami mimo organizmu do akéhokoľvek vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného vektorového systému a ich začlenenie do hostiteľského organizmu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné pokračujúceho rozmnožovania,
2. Techniky zahŕňajúce priame zavedenie dedičného materiálu pripraveného mimo mikroorganizmu do mikroorganizmu, vrátane mikroinjektáže, makroinjektáže a mikroenkapsulácie,
3. Techniky bunkovej fúzie alebo hybridizácie, keď sú živé bunky s novou kombináciou dedičného genetického materiálu formované fúziou dvoch alebo viacerých buniek prostredníctvom metód, ktoré sa prirodzene nevyskytujú.

ČASŤ B

Techniky uvedené v článku 2 písm. b) bod ii), o ktorých sa nepredpokladá, že budú mať za následok genetickú modifikáciu, za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl alebo geneticky modifikovaných organizmov s rekombinantnou nukleovou kyselinou vytvorených technikami/metódami inými, ako sú techniky/metódy vylúčené prílohou II Časťou A:

- (1) oplodnenie *in vitro*;
- (2) prirodzené procesy, ako sú konjugácia, transdukcia, transformácia;
- (3) polyploidná indukcia.

▼ **M2***PRÍLOHA II*

ČASŤ A

Techniky alebo metódy genetickej modifikácie produkujúce mikroorganizmy, vylúčené zo smernice za podmienky, že nebudú zahŕňať použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo GMM iných, ako sú vyprodukované jednou alebo viacerými technikami, uvedenými metódami:

1. Mutagenéza.
2. Bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) prokaryotických druhov, ktoré si vymieňajú genetický materiál známymi fyziologickými procesmi.
3. Bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) buniek eukaryotických druhov vrátane produkcie hybridomasy a fúzií rastlinných buniek.
4. Sebaklonovanie pozostávajúce v odstránení sekvencií nukleovej kyseliny z bunky organizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať opätovné vloženie celej alebo časti tejto nukleovej kyseliny (alebo syntetického ekvivalentu) s alebo bez predchádzajúcich enzymatických alebo mechanických krokov do buniek fylogeneticky úzko príbuzných druhov (druhu), ktoré si môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi, ak sa o výslednom mikroorganizme nepredpokladá, že by mohol spôsobiť choroby ľudí, zvierat alebo rastlín.

Sebaklonovanie môže zahŕňať použitie rekombinantných vektorov s dlhou históriou bezpečného použitia mikroorganizmov.

▼ **M3**

ČASŤ B

Kritériá stanovenia bezpečnosti GMMs pre ľudské zdravie a životné prostredie

V tejto prílohe sú všeobecne opísané kritériá, ktoré musia byť splnené pri stanovení bezpečnosti určitých druhov GMMs pre ľudské zdravie a životné prostredie a ich vhodnosť z hľadiska začlenenia do časti C. Táto bude doplnená z dôvodu jednoduchšieho uplatňovania týchto kritérií pomocou pomocných poznámok, pričom tieto poznámky vypracuje a v prípade potreby pozmení a doplní Komisia, v súlade s postupom uvedeným v článku 21.

I. ÚVOD

Druhy geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMMs) uvedené v časti C, v súlade s postupom uvedeným v článku 21, sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice. GMMs sa budú dopĺňať do zoznamu individuálne v závislosti od prípadu a vylúčenie sa bude týkať zakaždým iba presne identifikovaného GMM. Toto vylúčenie sa uplatní iba v takom prípade, že GMM sa používa v podmienkach izolovaného použitia tak, ako je to definované v článku 2 písm. c). Neuplatňuje sa pri zámernom úniku GMMs. Ak má byť určitý GMM uvedený v časti C, musí byť preukázané, že spĺňa nižšie uvedené kritériá.

2. VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ

2.1. Overenie/autentifikácia kmeňa

Identita kmeňa musí byť stanovená presne. Modifikácia musí byť známa a overená.

2.2. Doložený a nespochybniteľný dôkaz o bezpečnosti

Musí sa predložiť doložený dôkaz o bezpečnosti organizmu.

2.3. Genetická stálosť

V takých prípadoch, kde by akákoľvek nestálosť mohla negatívne ovplyvniť bezpečnosť, sa vyžaduje dôkaz o stálosti.

3. ŠPECIFICKÉ KRITÉRIÁ

3.1 Nepatogénny

GMM nesmie byť schopný spôsobiť chorobu ani poškodiť zdravie ľudí, rastlín a zvierat. Keďže súčasťou patogenicity je aj toxigennosť a alergénnosť, GMM musí byť z týchto dôvodov:

3.1.1. Netoxigénny

▼ **M3**

GMM nesmie vykazovať zvýšenú toxigénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani nesmie byť známy svojimi toxigénnymi vlastnosťami.

3.1.2. Nealergénny

GMM nesmie vykazovať zvýšenú alergénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani nesmie byť známy ako alergén, ktorý by vykazoval napr. alergénnosť porovnateľnú najmä s alergénnosťou mikroorganizmov uvedených v smernici rady 93/88/EEC z 12. októbra 1993, ktorou sa mení smernica 90/679/EEC o ochrane pracovníkov pred rizikami spojenými s vystavením účinkom biologických činidiel pri práci ⁽¹⁾.

3.2. **Žiadne škodlivé prídavné činidlá**

GMM nesmie poskytovať útočisko žiadnym známym škodlivým prídavným činidlám ako sú ostatné mikroorganizmy — aktívne alebo latentné — existujúce popri alebo vo vnútri GMM, ktoré by mohli škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu.

3.3. **Prenos genetického materiálu**

Modifikovaný genetický materiál nesmie pri prenose spôsobiť poškodenie, nesmie byť nákazlivý a ani prenosný s frekvenciou, ktorá by bola vyššia ako ostatné gény príjemcu alebo materského mikroorganizmu.

3.4. **Bezpečnosť životného prostredia v prípade významného a neúmyselného úniku.**

GMMs sa nesmú vyznačovať negatívnymi účinkami na životné prostredie, či už okamžitými alebo neskoršími, pokiaľ by došlo k nehode sporejnej s významným a neúmyselným únikom.

GMMs, ktoré nespĺňajú vyššie uvedené kritériá, nesmú byť zahrnuté do časti C.

▼ **M5****Poznámky k pokynom dopĺňajúce časť B prílohy II smernice 90/219/EHS****ÚVOD**

Typy GMM sa považujú za vhodné na zaradenie do časti C prílohy II, ak sú splnené všeobecné aj špecifické kritériá uvedené v časti B prílohy II.

Všetky GMM zahrnuté v prílohe IIC budú uverejnené v úradnom vestníku spolu s príslušnými identifikačnými charakteristikami alebo referenčnými zdrojmi GMM. Pri určovaní, či typ GMM je vhodný na zaradenie do časti C prílohy II, je potrebné zvážiť všetky zložky a ak je to vhodné, aj postup pri vytváraní GMM. Hoci je potrebné zvážiť všetky aspekty, iba charakteristiky GMM sa budú posudzovať na základe kritérií uvedených v časti B prílohy II. Ak by sa individuálne posúdili všetky charakteristiky GMM, pričom by sa považovali za bezpečné, je pravdepodobné, že GMM splní bezpečnostné kritériá. To však nie je možné automaticky predpokladať, je nutné dôkladne ich preskúmať.

Ak by sa počas vytvárania výsledného GMM získali intermediárne GMM, musia sa posúdiť na základe kritérií uvedených v časti B prílohy II pre každý typ, ktorý má byť vyňatý, čím sa *de facto* umožní vyňatie celkového obmedzeného použitia. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby nasledujúce poznámky k pokynom využívali užívatelia v záujme ľahšieho splnenia týchto kritérií týkajúcich sa vypracovania príslušnej dokumentácie zavádzajúcej bezpečnosť z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia pre typy GMM, ktoré sa majú zaradiť do časti C prílohy II, a príslušné vnútroštátne orgány kvôli zhodnoteniu splnenia kritérií.

Dokumentácia musí zahŕňať podrobné a overené dôkazy, ktoré umožnia členským štátom posúdiť, či vyhlásenia o bezpečnosti GMM sú oprávnené z hľadiska určených kritérií. V prípade existencie vedeckých nejasností je potrebné prijať preventívny prístup, pričom vyňatie GMM z uzavretého používania je možné zvážiť len vtedy, ak existujú presvedčivé dôkazy o splnení kritérií.

Príslušné vnútroštátne orgány, ktoré dostanú dokumentáciu na tento účel, ju po kladnom posúdení splnenia kritérií predložia Komisii, ktorá sa poradí s výborom zriadeným na základe článku 21 smernice týkajúceho sa zaradenia príslušného GMM do časti C prílohy II. Definície použitých termínov sú vysvetlené v dodatku I.

1. **VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ**

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 29.10.1993, s. 71.

▼ M5

1.1. **Kontrola/overenie kmeňa**

Je potrebné určiť a overiť identitu kmeňa, pričom vektor (inzert) musí byť dobre charakterizovaný z hľadiska štruktúry a funkcie tak, ako sa vyskytuje vo výslednom GMM. Podrobné údaje o histórii kmeňa (vrátane genetických modifikácií) sú užitočné pri hodnotení jeho bezpečnosti. Je potrebné poznať taxonomický vzťah k blízkym, známym, škodlivým mikroorganizmom, ktorý môže poskytnúť údaje o možných rizikových charakteristikách, ktoré sa za normálnych podmienok neprejavujú, ale ktoré sa môžu prejaviť v dôsledku genetickej modifikácie. Systémy tvorené eukaryotickými bunkami a systémom tkanivových kultúr je potrebné overiť z hľadiska ich identifikácie podľa medzinárodných klasifikácií (ATCC a iné).

Je nutné vykonať rešerš príslušnej literatúry z hľadiska histórie, záznamov o bezpečnosti, podrobných taxonomických údajov, fenotypových a genetických znakov, napríklad Bergeyovu príručku determinatívnej bakteriológie, vedecké publikácie a časopisy, údaje obchodných spoločností dodávajúcich DNA. Užitočné informácie sa dajú taktiež získať od organizácií zaoberajúcich sa zbierkou kultúr, ako je Svetová federácia zbierok kultúr (World Federation of Culture Collections, WFCC), ktorá vydáva Svetový súpis zbierok kultúr mikroorganizmov a Európska organizácia zbierok kultúr (European Culture Collections Organisation, ECCO). Taktiež je potrebné vziať do úvahy hlavné európske zbierky kultúr, ktoré uchovávajú široké skupiny mikroorganizmov. V prípade nového izolátu alebo kmeňa, ktorý sa dosiaľ širšie nepreskúmal, je potrebné vyriešiť všetky nezodpovedané otázky pomocou testov, ktoré majú za cieľ potvrdiť identitu GMM. Tento prípad môže nastať, ak sa kmeň GMM výrazne líši od parentálneho kmeňa, napríklad ak je to dôsledok bunkovej fúzie alebo viacerých genetických modifikácií.

Ak sú na určenie identity kmeňa potrebné testy, tieto testy môžu zahŕňať stanovenie morfológie, farbenie, vyšetrenie elektrónovou mikroskopiou, sérológiu, stanovenie nutričných profilov na základe využitia alebo degradácie, analýzu izoenzymov, profilov proteínov a mastných kyselín, % G + C, identifikáciu DNA/RNA, amplifikáciu sekvencií DNA/RNA špecifických pre taxón, skúmanie génov, hybridizáciu s rRNA, špecifické DNA sondy a stanovenie sekvencie DNA/RNA. Výsledky týchto testov musia byť zdokumentované.

Pri identifikácii génov GMM je optimálne, keď je známe úplné poradie nukleotidov vektora a inzertu. Potom je možné objasniť funkciu každej genetickej jednotky. Podľa možnosti je potrebné obmedziť veľkosť vektora a inzertu na genetické sekvencie, ktoré sú potrebné na vykonanie plánovanej funkcie. To znižuje pravdepodobnosť vloženia a expresie skrytých funkcií alebo získania nežiaducich charakteristík.

1.2. **Dokumentovaná a preukázaná bezpečnosť**

Je potrebné predložiť dokumentáciu potvrdzujúcu bezpečné používanie GMM. Táto dokumentácia môže zahŕňať výsledky predchádzajúcich testov, údaje z rešerš literatúry alebo záznamy potvrdzujúce bezpečnosť mikroorganizmu. Je potrebné uviesť, že predchádzajúce údaje o bezpečnom používaní nemusia nevyhnutne dokazovať bezpečnosť, najmä vtedy, keď sa GMM používal v podmienkach s vysokou kontrolou kvôli bezpečnosti.

Dokumentácia potvrdzujúca bezpečnosť príjemcu alebo parentálneho kmeňa bude kľúčovým prvkom pri rozhodovaní o tom, či GMM spĺňa toto kritérium. Na druhej strane, GMM môže mať významne odlišné charakteristiky oproti parentálnemu kmeňu, ktoré môžu ovplyvňovať bezpečnosť, pričom tieto je potrebné preskúmať. Pozornosť je potrebné venovať najmä tomu, či genetická modifikácia mala za cieľ odstrániť škodlivú alebo patogennú vlastnosť príjemcu alebo parentálneho kmeňa. V daných prípadoch je kvôli preukázaniu bezpečnosti potrebné predložiť dokumentáciu potvrdzujúcu úspešné odstránenie škodlivých alebo potenciálne škodlivých charakteristík. Ak pre niektorého príjemcu alebo parentálny kmeň nie sú k dispozícii údaje, je možné použiť údaje získané o tomto druhu. Tieto údaje podložené rešeršou literatúry a taxonomickým skúmaním variability kmeňa v rámci druhu môžu poskytnúť dôkaz o bezpečnosti daného príjemcu alebo darcu.

Ak nie sú dostupné informácie potvrdzujúce bezpečnosť, je potrebné vykonať príslušné testy kvôli preukázaniu bezpečnosti GMM.

1.3. **Genetická stabilita**

▼ M5

Genetická modifikácia nesmie zvyšovať stabilitu GMM v porovnaní s nemodifikovanými mikroorganizmami v životnom prostredí, ak by mohla spôsobiť riziko.

Ak by nestabilita v dôsledku genetickej modifikácie mohla nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť, je potrebné predložiť dôkaz o stabilite. To sa predovšetkým týka situácie, keď sa v GMM vyvolala mutácia kvôli zmierneniu škodlivých vlastností.

2. ŠPECIFICKÉ KRITÉRIÁ

2.1. Požiadavka nepatogénosti

GMM nesmie vyvolať ochorenie ani uškodiť zdravým osobám, rastlinám alebo zvieratám za normálnych okolností alebo v dôsledku reálne predvídateľnej udalosti, akou je pichnutie sa ihlou, náhodné požitie, vdýchnutie alebo únik do životného prostredia. Ak existuje vyššia pravdepodobnosť expozície osôb so zníženou obranyschopnosťou voči GMM, napríklad ak sa GMM používa v klinických podmienkach, pri posudzovaní celkovej bezpečnosti daného GMM je taktiež potrebné vziať do úvahy možné dôsledky tejto expozície.

Rešerš literatúry a základné informácie získané kvôli overeniu splnenia všeobecných kritérií by mali poskytnúť väčšinu požadovaných údajov. Je potrebné preskúmať predchádzajúce údaje o manipulácii a bezpečnosti druhu a príbuzných kmeňov. Taktiež je nutné preskúmať zoznamy patogénov pre ľudí, zvieratá a rastliny.

Eukaryotické vírusové vektory, ktoré majú byť zaradené do časti C prílohy II, nesmú mať škodlivý vplyv na ľudské zdravie ani na životné prostredie. Ich pôvod, ako aj mechanizmus ich oslabenia a stability príslušných vlastností, musí byť dobre známy. Ak je to možné, prítomnosť týchto charakteristík vo víruse je treba potvrdiť pred genetickou modifikáciou aj po nej. Ak sa použijú tieto vektory, môžu sa využiť len odstrániteľné mutácie. Taktiež môžu byť vhodné konštrukcie využívajúce vektory DNA alebo RNA odvodené z vírusov v kultúrach hostiteľských buniek, ktoré neobsahujú alebo nevytvárajú žiadny infekčný vírus.

Nevirulentné kmene overeného patogénneho druhu, ako sú živé ľudské alebo živočíšne vakcíny, je možné považovať za kmene, ktoré pravdepodobne nie sú schopné vyvolať ochorenie a ktoré spĺňajú kritériá pre zaradenie do prílohy IIB za predpokladu, že:

1. o nevirulentnom kmeni existuje overený záznam o bezpečnosti a že u neho chýba nežiadúci vplyv na zdravie ľudí, zvierat a rastlín (rešerš literatúry); alebo
2. kmeň stabilne neobsahuje genetický materiál rozhodujúci o virulencii alebo že kmeň má stabilné mutácie, o ktorých je známe, že dostatočne znižujú virulenciu (testy patogenity, genetické vyšetrenia – skúmanie génov, zistenie fágov a plazmidov, mapovanie reštrikčných enzýmov, stanovenie sekvencie nukleotidov, skúmanie proteínov) a o bezpečnosti ktorých existujú dostatočné dôkazy. Taktiež je potrebné zvážiť možnosť zvratu odstránenia alebo mutácie génov v dôsledku ľubovoľnej príhody vedúcej k prenosu génov.

Ak sa požadované informácie nezískajú z literatúry ani taxonomického skúmania, kvôli nadobudnutiu týchto informácií je potrebné vykonať testy na zistenie patogenity, ktoré sú primerané pre príslušný druh mikroorganizmu. Tieto testy je potrebné vykonať s GMM, hoci v niektorých prípadoch môžu stačiť testy vykonané s príjemcom alebo parentálnym kmeňom. Avšak ak sa GMM výraznejšie odlišuje od parentálneho kmeňa (kmeňov), je potrebné dať pozor na vyvodenie nesprávnych záverov týkajúcich sa nepatogénosti.

Medzi príjemcov alebo parentálne kmene mikroorganizmov potrebných na vytváranie GMM, ktorí sú vhodní na zaradenie do časti C prílohy II, patria:

- deriváty bakteriálnych kmeňov dostatočne zbavené virulencie, napríklad *Escherichia coli* K12 a *Staphylococcus aureus* 83254, ktorých rast a prežívanie závisí od prídania živín, ktoré sa nenachádzajú v ľudskom organizme ani v prostredí mimo kultivačného média, napríklad potreba prívodu kyseliny diaminopimelovej, auxotrofia tymínu,
- eukaryotické bunky alebo systémy tkanivových kultúr (rastlinné aj živočíšne vrátane cicavčích) je možné považovať za hostiteľov dostatočne zbavených virulencie. GMM usadené na bunkách musia spĺňať iné uvedené kritériá (napríklad žiadne škodlivé, náhodné mikroorganizmy a nemobilizovateľné vektory),

▼ M5

— kmene nepatogénnych, divých hostiteľov, ktoré si môžu vyžadovať výrazne špecifické vhodné miesta pobytu, pričom ich náhodný únik vedie len k minimálnemu dopadu na životné prostredie resp. ktoré majú všeobecný benígny výskyt, pričom ich náhodný únik má len minimálny dopad na zdravie ľudí, zvierat a rastlín. Medzi takýchto hostiteľov patria laktobacily, rizobaktérie, extrémne termofily a baktérie alebo huby produkujúce antibiotiká. Pri týchto mikroorganizmoch musia byť k dispozícii preukázateľné záznamy o genetike a molekulovej štruktúre.

Vektor (inzert) nachádzajúci sa vo výslednom GMM nesmie obsahovať gény kódujúce aktívny proteín alebo transkript (napríklad určujúci faktor virulencie, toxíny a podobne) v stupni a forme, ktoré GMM poskytnú fenotyp pravdepodobne vyvolávajúci ochorenie u ľudí, zvierat a rastlín alebo spôsobujúci nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

Je potrebné sa vyhnúť použitiu vektora (inzertu) obsahujúceho sekvencie kódujúce rizikové charakteristiky v niektorých mikroorganizmoch, ktorý však GMM neposkytne fenotyp pravdepodobne vyvolávajúci ochorenie u ľudí, zvierat a rastlín alebo spôsobujúci nepriaznivý vplyv na životné prostredie. Taktiež je treba dávať pozor, aby vložený genetický materiál nekódoval určujúci faktor patogenity, ktorý by bol schopný nahradiť mutáciu zbavenú virulencie uparentálneho kmeňa.

Fenotyp vyplývajúci z vektora môže závisieť od príjemcu alebo parentálneho kmeňa; čo platí pre jedného hostiteľa, nemusí po prenose konštruktú automaticky platiť pre iného hostiteľa. Napríklad vektor nevirulentného retrovírusu v baktériách alebo vo väčšine bunkových línií nie je schopný vytvárať infekčné vírusové častice. Na druhej strane, rovnaký vektor v obalovej bunkovej línii je schopný vytvárať infekčné vírusové častice a v závislosti od charakteru straty virulencie a sekvencie inzertu je schopný poskytnúť GMM fenotyp, ktorý pravdepodobne môže vyvolať ochorenie.

2.1.1. Požiadavka netoxicity

GMM nesmie v dôsledku genetickej modifikácie vytvárať neočakávané toxíny, ani zvyšovať toxigenitu. Medzi mikrobiálne toxíny patria exotoxíny, endotoxíny a mykotoxíny. Testovanie príjemcu alebo parentálneho kmeňa môže v tomto ohľade poskytnúť užitočné informácie.

Ak darca aj parentálny kmeň sú netoxickí, je potrebné vziať do úvahy, že vektor (inzert) môže u hostiteľa zaviesť schopnosť tvorby toxínov, resp. stimulovať alebo dereprimovať tvorbu toxínov. Je potrebné starostlivo zvážiť prítomnosť toxínu, hoci to nevyhnutne nemusí viesť k nezaradeniu GMM do prílohy IIC.

2.1.2. Požiadavky nealergizácie

Kým všetky mikroorganizmy sú do určitej miery potenciálnymi alergénmi, niektoré druhy patria medzi známe alergény, pričom je možné ich nájsť v smernici Rady 93/88/EHS ⁽¹⁾ a smernici Komisie 95/30/ES ⁽²⁾ a ich zmenách a doplneniach. Je potrebné zvážiť, či GMM patrí do tejto špeciálnej skupiny alergénov. Medzi alergénne zložky mikroorganizmov patria bunkové steny, spóry, prirodzene sa vyskytujúce metabolické produkty (napríklad proteolytické enzýmy) a niektoré antibiotiká. Ak je vektor (inzert) exprimovaný vo výslednom GMM, génový produkt nesmie mať biologické aktivity, ktoré by viedli k vzniku významných alergénov. Je potrebné uviesť si, že toto kritérium nie je možné uplatniť absolútne.

2.2. Neškodné náhodné mikroorganizmy

GMM nesmie prechovávať známe náhodné mikroorganizmy, ako sú mykoplazmy, vírusy, baktérie, huby, iné rastlinné/živočíšne bunky a symbionty, ktoré môžu byť škodlivé. Preventívnou metódou je použitie príjemcu alebo parentálneho kmeňa, o ktorom je známe, že pri vytváraní GMM neobsahuje žiadne rizikové náhodné mikroorganizmy. Na druhej strane však nie je možné predpokladať, že GMM nebude obsahovať náhodné mikroorganizmy len preto, že parentálny kmeň ich neobsahuje. Počas vytvárania GMM sa mohli včleniť nové mikroorganizmy.

Mimoriadnu pozornosť je potrebné venovať určeniu, či kultúry živočíšnych buniek obsahujú potenciálne škodlivé náhodné mikroorganizmy, ako je vírus lymfocytovej choriomeningitídy alebo mykoplazmy, napríklad *Mycoplasma pneumoniae*. Prítomnosť náhodných mikroorganizmov sa dá len ťažko zistiť. Do úvahy je potrebné vziať všetky obmedzenia v súvislosti s efektivitou skríningového vyšetrenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 29.10.1993, s. 71.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 155, 6.7.1995, s. 41.

▼ M5

2.3. Prenos genetického materiálu

Genetický materiál vložený do GMM sa nesmie preniesť ani mobilizovať, ak by mohol viesť k tvorbe rizikového fenotypu v mikroorganizme príjemcu.

Vektor ani inzert nesmú prenášať znaky rezistencie do GMM, ak by rezistencia mohla znížiť účinnosť liečby. Prítomnosť týchto znakov *a priori* nevylučuje možnosť zaradenia GMM do prílohy IIC, ale kladie dôraz na dôležitosť nemobilizácie týchto génov.

Ak je vektorom vírus, kozmid alebo iný druh vektora odvodeného od vírusu, musí sa spraviť nelyzogénnym, ak sa používa ako klonujúci vektor (napríklad chýba mu *ci-lambda* represor). Inzert nesmie byť mobilizovateľný v dôsledku prítomnosti napríklad prenosných sekvencií provírusu alebo iných funkčných sekvencií na premiestnenie.

Niektoré vektory integrované do chromozómu hostiteľa je možné taktiež považovať za nemobilizovateľné, avšak je potrebné ich individuálne preskúmať najmä z hľadiska mechanizmov, ktoré by mohli uľahčovať mobilitu (napríklad prítomnosť pohlavného faktora chromozómov) alebo premiestnenie chromozómov do iných replikónov, ktoré sa môžu nachádzať u hostiteľa.

2.4. Bezpečnosť pre životné prostredie v prípade úniku z priestoru uzavretého používania

Za normálnych okolností existuje riziko pre prostredie iba vtedy, ak GMM preživa a má rizikové charakteristiky. Pri posudzovaní škodlivosti pre prostredie je potrebné vziať do úvahy rôzne podmienky životného prostredia existujúce v členských štátoch, pričom v prípade nutnosti je potrebné zvážiť možnosť extrémnych okolností. Taktiež je potrebné predložiť podrobné údaje o úniku v minulosti (zámernom alebo náhodnom) a o jeho dopade na prostredie za predpokladu ich dostupnosti.

2.4.1. Prežívanie organizmu

Pri určovaní toho, či má GMM pravdepodobne nepriaznivý vplyv na životné prostredie alebo či vyvoláva ochorenie u rastlín alebo živočíchov, je potrebné zvážiť, či biologické charakteristiky GMM zvýšia, nezmenia alebo znížia schopnosť GMM prežiť v danom prostredí. Ak sa GMM biologicky zbaví schopnosti prežívania v životnom prostredí, tieto mikroorganizmy nedokážu prežívať mimo uzavretého priestoru významne dlhšiu dobu, čím sa zníži pravdepodobnosť ich interakcie so životným prostredím.

Pri zvažovaní možných nepriaznivých vplyvov na životné prostredie je taktiež potrebné vziať do úvahy možný osud GMM, ktoré uniknú z uzavretého priestoru do potravinového reťazca.

2.4.2. Rozptyl

Aby sa GMM mohol udržať v životnom prostredí, musí prežiť rozptyl a udržať sa na vhodnom mieste. Je potrebné zvážiť metódu rozptylu a pravdepodobnosť prežitia GMM počas rozptylu. Napríklad, veľa mikroorganizmov preživa, ak sa rozptýlia v aerosóle a kvapôčkach a taktiež prostredníctvom hmyzu a červov.

2.4.3. Udržanie sa mikroorganizmu v prostredí

Udržanie sa mikroorganizmu v prostredí závisí od charakteru prostredia, do ktorého sa GMM dostane a od jeho schopnosti uniknúť a prežiť počas presunu do nového prostredia. Schopnosť udržania sa na vhodnom mieste závisí od veľkosti životaschopnej populácie, veľkosti vhodného miesta a od výskytu vhodného miesta pre konkrétny druh. Pravdepodobnosť udržania sa v danom prostredí je odlišná pre každý druh mikroorganizmov. Okrem toho, odolnosť, resp. citlivosť na biotické a abiotické stresy má veľký vplyv na udržanie sa GMM v konkrétnom prostredí. Pretrvávanie GMM v prostredí počas významného obdobia súvisí s jeho schopnosťou prežiť a prispôbiť sa podmienkam prostredia alebo významne urýchliť svoj rast. Tieto faktory môžu byť ovplyvnené genetickou modifikáciou a miestom integrácie. Existujú prípady, keď by genetická modifikácia pravdepodobne nevyvolala tento účinok, napríklad:

— keď by génový produkt prispievajúci k tvorbe sekundárneho metabolitu vytvoreného na konci rastu nemohol podporiť urýchlenie rastu.

2.4.4. Prenos genetického materiálu

Je dostupných čoraz viac informácií o prenose genetického materiálu medzi jednotlivými mikroorganizmami. Ak by aj GMM mal len veľmi obmedzenú schopnosť prežitia, bude dôležité rozhodnúť o tom, či vložený

▼ M5

genetický materiál dokáže prežiť v prostredí alebo či sa dokáže preniesť do iných organizmov a spôsobiť riziko. V experimentálnych podmienkach sa zistilo, že k prenosu genetického materiálu dochádza napríklad v pôde (vrátane rizosféry), črevách živočíchov a vo vode prostredníctvom konjugácie, transdukcie a transformácie.

Pravdepodobnosť prenosu genetického materiálu z GMM s nízkou šancou rastu a obmedzenou schopnosťou prežitia je veľmi nízka. Ak si GMM nenesie so sebou samoprenosné plazmidy alebo transdukčné fágy, aktívny prenos je takmer vylúčený. Riziko je veľmi malé, ak vektor (inzert) nie je schopný vlastného prenosu a ak je len minimálne mobilizovateľný.

DODATOK 1

Definície termínov použitých v tomto dokumente

<i>Náhodné mikroorganizmy</i>	iné mikroorganizmy, aktívne alebo latentné, ktoré existujú blízko alebo vo vnútri konkrétneho mikroorganizmu.
<i>Antigén</i>	ľubovoľná molekula, ktorá spôsobuje tvorbu špecifických protilátok v B lymfocytoch. Molekula, ktorú špecificky rozpoznávajú prispôsobivé prvky imunitného systému, t. j. B lymfocyty, T-lymfocyty alebo oba druhy lymfocytov.
<i>Alergén</i>	antigén, ktorý dokáže zvyšovať citlivosť osôb, pričom pri nasledujúcom styku s týmto alergénom dochádza u nich k reakcii z precitlivenosti.
<i>Alergia</i>	reakcia z precitlivenosti včasného typu nastáva vtedy, ak odpoveď IgE je nasmerovaná proti neškodnému antigénu, ako sú napríklad nepatogénne, neživé baktériové bunky. Následné uvoľnenie farmakologicky účinných mediátorov zo žírnych buniek senzibilizovaných IgE vedie k akútnej zápalovej reakcii so sprievodnými príznakmi a známkami, ako je astma, ekzém alebo nádcha.
<i>Konjugácia</i>	aktívny prenos DNA z jedného hostiteľa na druhého hostiteľa.
<i>Kozmid</i>	druh klonujúceho vektora obsahujúceho plazmid, do ktorého sa vložili sekvencie <i>cos</i> z fágu lambda.
<i>Ochorenie</i>	ľubovoľná porucha štruktúry alebo funkcie u imunokompetentného človeka, zvierat alebo rastliny, ktorá je dostatočná na vyvolanie diagnostikovateľnej choroby alebo poruchy.
<i>Expresia</i>	proces tvorby prepisov RNA, proteínov a polypeptidov využívajúci informácie obsiahnuté v génoch GMM. V tomto pokyne sa pod expresiou taktiež chápe miera predpokladanej alebo známej úrovne vyjadrenia vloženého genetického materiálu.
<i>Mobilizácia</i>	pasívny prenos z jedného hostiteľa na druhého hostiteľa.
<i>Chýbajúca mobilizácia</i>	vektory, ktorým chýba aspoň jedna funkcia prenosu a ktoré pravdepodobne nemôžu byť mobilizované inými prvkami dopĺňajúcimi chýbajúce funkcie.
<i>Patogenita</i>	schopnosť mikroorganizmu vyvolávať ochorenie v dôsledku infekcie, toxicity alebo alergie. Patogenita je taxonomicky významná charakteristika a je typickou vlastnosťou druhu.
<i>Plazmid</i>	mimochromozómová časť DNA schopná autoreplikácie, ktorá sa nachádza v mnohých mikroorganizmoch a ktorá vo všeobecnosti hostiteľskej bunke poskytuje určité evolučné výhody.
<i>Prijemca alebo darca</i>	mikroorganizmus, ktorý bol geneticky modifikovaný.

▼ **M5**

<i>Rizobaktérie</i>	baktérie žijúce v rizosfére, to znamená v pôde okolo koreňov rastlín, ktoré nakoniec vstupujú do koreňov (priamo do buniek alebo medzi nimi). Rizobaktérie sa často používajú ako očkovacie látky v poľnohospodárstve.
<i>Transdukcia</i>	začlenenie bakteriálnej DNA do častíc bakteriofágu a ich prenos do baktérií príjemcov.
<i>Transformácia</i>	zachytenie holej DNA bunkou.
<i>Vektor</i>	nosič molekuly DNA alebo RNA, napríklad plazmid, bakteriofág, do ktorého sa môže vložiť sekvencia genetického materiálu kvôli jeho včleneniu do novej hostiteľskej bunky, kde bude replikovaný a v niektorých prípadoch aj exprimovaný.
<i>Virulencia</i>	schopnosť vyvolať poškodenie. Jednotlivé kmene mikroorganizmov sa môžu výrazne líšiť z hľadiska schopnosti poškodiť hostiteľský druh.

▼ **M2**

ČASŤ C

Typy geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti C:

...(bude doplnené v súlade s postupom v článku 21)

▼ M2

PRÍLOHA III

ZÁSADY PLATNÉ PRE HODNOTENIE PODĽA ČLÁNKU 5 ODS. 2

Táto príloha popisuje vo všeobecnosti prvky, ktoré sa majú zobrať do úvahy a postup, ktorý sa má dodržať pri posudzovaní podľa článku 5 ods. 2. Najmä čo sa týka časti B, táto bude doplnená inštrukciami, ktoré vypracuje Komisia v súlade s postupom ustanoveným v článku 21.

Tieto usmerňujúce poznámky budú dokončené najneskôr do 5. júna 2000.

A. PRVKY HODNOTENIA

1. Uvedené účinky sa môžu považovať za potenciálne škodlivé:
 - chorobné pre ľudí vrátane alergénnych a toxických účinkov,
 - chorobné pre živočíchy a rastliny,
 - škodlivé účinky v dôsledku nemožnosti liečby ochorenia alebo poskytnutia účinnej prevencie,
 - škodlivé účinky v dôsledku zavedenia do alebo rozšírenia v životnom prostredí,
 - škodlivé účinky v dôsledku prirodzeného transferu vloženého genetického materiálu do iných organizmov.
2. Hodnotenie podľa článku 5 ods. 2 by malo vychádzať z:
 - a) identifikácie všetkých potenciálne škodlivých účinkov, najmä tých, ktoré sú spojené s:
 - i) mikroorganizmom príjemcu;
 - ii) vloženým genetickým materiálom (pochádzajúcim z organizmu darcu);
 - iii) vektorom;
 - iv) mikroorganizmom darcu (len pokiaľ je mikroorganizmus darcu použitý počas operácie);
 - v) výsledného GMM;
 - b) charakteristík činnosti;
 - c) závažnosti potenciálne škodlivých účinkov;
 - d) pravdepodobnosti uskutočnenia potenciálne škodlivých účinkov.

B. POSTUP

3. Prvým štádiom v procese hodnotenia by mala byť identifikácia škodlivých vlastností príjemcu a, ak to je vhodné, i mikroorganizmu darcu, akýchkoľvek škodlivých vlastností spojených s vektorom alebo vloženým materiálom, vrátane akejkolvek zmeny existujúcich vlastností príjemcu.
4. Vo všeobecnosti by sa mali považovať za vhodné pre zaradenie do triedy 1 podľa definície v článku 5 iba tie GMM, ktoré vykazujú takéto vlastnosti:
 - i) príjemca alebo parentálny mikroorganizmus len veľmi nepravdepodobne môže spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín ⁽¹⁾;
 - ii) povaha vektoru a inzertu je taká, že nevybavujú GMM fenotypom, ktorý by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín ⁽²⁾ alebo ktorý by mohol mať za následok škodlivé účinky v životnom prostredí;
 - iii) je predpoklad, že GMM nespôsobí ochorenia ľudí, živočíchov alebo rastlín ⁽²⁾ a pravdepodobne nemá škodlivé vplyvy na životné prostredie.
5. Na získanie potrebných informácií na vykonanie tohto procesu môže používateľ najprv zobrať do úvahy príslušné právne predpisy spoločenstva (najmä smernicu Rady 90/679/EHS ⁽³⁾). Do úvahy sa tiež môžu zobrať medzinárodné alebo národné klasifikačné systémy (napr. WHO, NIH, atď.) a ich revízie z hľadiska nových vedeckých poznatkov a technického pokroku.

⁽¹⁾ Toto by sa malo vzťahovať len na živočíchy a rastliny v životnom prostredí, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom.

⁽²⁾ Toto by sa malo vzťahovať len na živočíchy a rastliny v životnom prostredí, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená o doplnená smernicou Komisie 97/59/ES (Ú. v. ES L 282, 15.10.1997, s. 33).

▼ **M2**

Tieto systémy sa týkajú prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov a ako také sú zvyčajne založené na schopnosti mikroorganizmu spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín a na vážnosti a prenosnosti ochorenia, ktoré by mohlo byť spôsobené. Smernica 90/679/EHS zatrieduje mikroorganizmy, ako biologické činitele, do štyroch rizikových tried na základe ich potenciálnych účinkov na zdravého dospelého človeka. Tieto rizikové triedy môžu byť využité ako pomôcka pri kategorizácii činností pri obmedzenom použití do štyroch rizikových tried podľa článku 5 ods. 3 Používateľ tiež môže zobrať do úvahy klasifikačné systémy, ktoré sa vzťahujú na rastlinné a živočíšne patogény (zvyčajne vytvorené na vnútroštátnej úrovni). Uvedené klasifikačné systémy umožňujú iba predbežné zaradenie činností do rizikovej triedy a tomu zodpovedajúce ochranné a kontrolné opatrenia.

6. Postup identifikácie nebezpečia vykonaný podľa odsekov 3 až 5 by mal viesť k určeniu úrovne rizika spojeného s GMM.
7. Výber opatrení na ochranu a iných ochranných opatrení by mal potom vychádzať z úrovne rizika spojeného s geneticky modifikovaným mikroorganizmom spolu so zohľadnením:
 - i) charakteristík životného prostredia, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom (napr. či sa v životnom prostredí, ktoré by mohlo byť vystavené GMM, nachádzajú živé organizmy, ktoré by mohli byť nepriaznivo ovplyvnené mikroorganizmami používanými pri obmedzenom používaní);
 - ii) charakteristík činností (napr. rozsah, povaha);
 - iii) všetkých neštandardných operácií (napr. očkovanie živočíchov GMM; zariadenie, ktoré by mohlo produkovať aerosóly).

Zohľadnenie položiek i) až iii) môže zvýšiť, znížiť alebo ponechať nezmenenú úroveň rizika spojenú s GMM určenú podľa odseku 6.
8. Vyššie popísaná analýza povedie ku konečnému zaradeniu činnosti do jednej z tried popísaných v článku 5 ods. 3
9. Konečná klasifikácia obmedzeného použitia by mala byť potvrdená preskúmaním dokončeného hodnotenia podľa článku 5 ods. 2

▼ M2

PRÍLOHA IV

KONTROLNÉ A INÉ OCHRANNÉ OPATRENIA

Všeobecné princípy

1. Tieto tabuľky uvádzajú bežné minimálne požiadavky a opatrenia potrebné pre každú úroveň ochrany.

Ochrana je tiež možné dosiahnuť prostredníctvom použitia správnych pracovných postupov, vzdelávania, vybavenia na kontrolované použitie a zvláštneho návrhu zariadenia. Nasledujúce zásady bezpečnosti a hygieny pri práci a princípy správnej mikrobiologickej praxe sa aplikujú pri všetkých činnostiach týkajúcich sa geneticky modifikovaných mikroorganizmov:

- i) vystavenie pracoviska a životného prostredia účinkom akýchkoľvek GMM držať na čo najnižšej možnej úrovni;
- ii) vykonávať inžinierske kontrolné opatrenia pri zdroji a zabezpečiť pre ne príslušné osobné ochranné prostriedky, ak to je potrebné;
- iii) adekvátne testovať a udržiavať kontrolné opatrenia a vybavenie;
- iv) ak je to potrebné, testovať prítomnosť životaschopných používaných organizmov nachádzajúcich sa mimo primárneho uzavretého priestoru;
- v) umožniť pracovníkom príslušné vzdelávanie;
- vi) ak sa to vyžaduje, vytvoriť výbory alebo podvýbory biologickej bezpečnosti;
- vii) v prípade potreby vytvoriť a uplatňovať miestne kódexy praxe pre bezpečnosť pracovníkov;
- viii) ak to je vhodné, vystaviť označenia oznamujúce bionebezpečie;
- ix) pracovníkom zabezpečiť hygienické a dekontaminačné zariadenia;
- x) viesť adekvátne záznamy;
- xi) zakázať na pracovisku jedenie, pitie, fajčenie, používanie kozmetiky alebo skladovanie potravín určených na ľudskú spotrebu;
- xii) zakázať pipetovanie ústami;
- xiii) poskytnúť písomne vypracované štandardné prevádzkové postupy, ak je to z hľadiska bezpečnosti vhodné;
- xiv) mať k dispozícii účinné dezinfekčné látky a špecifické dezinfekčné postupy pre prípad úniku GMM;
- xv) zabezpečiť bezpečne uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu, ak to je vhodné.

2. Názvy tabuliek uvádzajú:

Tabuľka 1 A uvádza minimálne požiadavky na laboratórne činnosti.

Tabuľka 1 B uvádza dodatky a zmeny tabuľky 1 A platné pre činnosti týkajúce sa GMM v skleníkoch/pestovateľských miestnostiach.

Tabuľka 1 C uvádza dodatky a zmeny Tabuľky 1 A platné pre činnosti spojené so živočíchmi a týkajúce sa GMM.

Tabuľka II uvádza minimálne požiadavky na iné ako laboratórne činnosti.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné uplatňovať kombináciu opatrení z tabuľky I A a tabuľky II na rovnakej úrovni

V niektorých prípadoch používatelia nemusia so súhlasom príslušného orgánu použiť opatrenia podľa príslušnej úrovne ochrany alebo môžu kombinovať opatrenia z dvoch rôznych úrovní.

Slovo „voliteľný“ v týchto tabuľkách znamená, že používateľ môže tieto opatrenia použiť podľa konkrétneho prípadu a podľa hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 2

3. Členské štáty môžu pri vykonaní tejto prílohy začleniť navyše všeobecné zásady v odseku 1 a 2 do týchto s cieľom väčšej jasnosti požiadaviek.

▼ M2

Tabuľka I A

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre laboratórne činnosti

	Popis	Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
1	Laboratórne miestnosti: izolácia ⁽¹⁾	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Laboratórium hermeticky uzatvorené pre dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
Vybavenie					
3	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	vyžaduje sa (pracovné stoly)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha, strop, steny)
4	Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť ⁽²⁾	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa okrem ⁽³⁾	vyžaduje sa
6	Odsávaný a vŕhaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA- filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (HEPA) ⁽⁴⁾ odsávaný vzduch okrem ⁽³⁾	vyžaduje sa (HEPA) ⁽⁵⁾ – vŕhaný aj odsávaný vzduch
7	Aseptický box	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
8	Autokláv	v areáli	v budove	v areáli ⁽⁶⁾	vlaboratóriu: s dvomi dvierkami
Systém práce					
9	Obmedzený prístup	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
10	Označenie bionebezpečia na dverách	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
11	Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší	nevyžaduje sa	vyžaduje sa minimalizovať	vyžaduje sa zamedziť	vyžaduje sa zamedziť
13	Sprcha	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
14	Ochranný odev	vhodný ochranný odev	vhodný ochranný odev a (voliteľné) obuv	vhodný ochranný odev	úplná výmena odevu a obuvi pred vstupom i výstupom
15	Rukavice	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
18	Účinná kontrola vektorov (napr. hľadavcom a hmyzu)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
Odpad					
19	Inaktivácia GMM v odpadových vodách, z umývadiel, na umývanie rúk, sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa

▼ M2

	Popis	Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
20	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiále a v odpade	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Iné opatrenia

21	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
23	Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, aby bolo vidieť prítomných	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

(¹) Izolácia = laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove

(²) Dekontaminačná miestnosť = vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezliekárňou alebo sprchami alebo najmä elektricky ovládaný dverami.

(³) Činnosti, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje.

(⁴) HEPA = High efficiency particulate air

(⁵) Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú pre odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky

(⁶) Iba pre schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú ekvivalentnú úroveň ochrany

Tabuľka I B

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre skleníky a pestovateľské miestnosti

Termín „skleník“ a „pestovateľská miestnosť“ znamená konštrukciu so stenami, strechou a podlahou navrhnutými a používanými hlavne pre pestovanie rastlín v kontrolovanom a chránenom prostredí.

	Popis	Úrovně ochrany			
		1	2	3	4

Budova

1	Skleník: trvalá konštrukcia (¹)	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
---	--	---------------	-------------	-------------	-------------

Vybavenie

3	Vchod cez oddelenú miestnosť s dvoma vzájomne sa blokujúcimi dverami	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
4	Kontrola kontaminovanej otekajúcej vody	voliteľné	minimalizovať otekajúcu vodu (²)	zabrániť odtoku	zabrániť odtoku

Systém práce

6	Opatrenia na kontrolu neželaných druhov ako hmyz, hlodavce, článko-nožce	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
7	Postupy pre prenos živého materiálu medzi skleníkom/pestovateľskou miestnosťou, ochranná štruktúra a laboratórium musia zabrániť rozšíreniu geneticky modifikovaných mikroorganizmov	minimalizovať rozšírenie	minimalizovať rozšírenie	zabrániť rozšíreniu	zabrániť rozšíreniu

(¹) Skleník musí pozostávať z trvalej konštrukcie so súvislým vodotesným povrchom, umiestnený musí byť na vyvýšenom mieste tak, aby sa zabránilo vniknutiu otekajúcej povrchovej vody a musí mať samozatváracie uzamykateľné dvere

(²) Ak sa môže vyskytnúť prenos cez podlažie.

Tabuľka I C

▼ M2

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre činnosti v bunkách pre zvieratáVšetky ustanovenia tabuľky 1 A sa používajú s týmito dodatkami/modifikáciami

Popis		Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
Zariadenia					
1	Isolácia buniek pre zvieratá ⁽¹⁾	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Zariadenia pre zvieratá oddelené uzamykateľnými dverami ⁽²⁾	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
3	Zariadenia pre zvieratá navrhnuté tak, aby uľahčili dekontamináciu (vodosťný a ľahko umývateľný materiál (kľetky, atď.))	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
4	Podlaha a/alebo stropy ľahko umývateľné	voliteľné	vyžaduje sa (podlaha)	vyžaduje sa (podlaha a steny)	vyžaduje sa (podlaha a steny)
5	Zvieratá sú držané vo vhodných uzavretých zariadeniach ako sú napr. kľetky, koterce alebo nádrže	voliteľné	voliteľné	voliteľné	voliteľné
6	Filtre na izolátoroch alebo izolovaných miestnostiach ⁽³⁾	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa

⁽¹⁾ Bunka pre zvieratá: budova alebo oddelená oblasť v budove, kde sú zariadenia a iné miesta ako sú napr. prezliarky, sprchy, autoklávy na uskladnenie potravín, atď.

⁽²⁾ Zariadenie pre zvieratá: zariadenia, ktoré sa normálne používajú na umiestnenie chovných, šľachtených alebo pokusných zvierat alebo zariadenia používané na menšie chirurgické zákroky.

⁽³⁾ Izolatory: priehľadné kabíny, kde je možné umiestniť zvieratá mimo kľetky; pre veľké zvieratá sú vhodnejšie izolované miestnosti.

Tabuľka II

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre iné činnosti

Popis		Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
Všeobecné					
1	Životaschopné mikroorganizmy by mali byť uzavreté v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Kontrola vychádzajúcich plynov z uzatvoreného systému	nevyžaduje sa	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávaní materiálu do uzatvoreného systému alebo prenose materiálu do ďalšieho uzavretého systému	voliteľné	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu
4	Inaktivácia masy kultivačných tekutých médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	voliteľné	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zabránilo úniku	bez špeci- fických požiadaviek	minimalizovať rozšírenie	predchádzať rozšíreniu	predchádzať rozšíreniu

▼ M2

Popis		Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby zadržal únik celého obsahu v uzatvorenom systéme	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
7	Kontrolované miesto by malo byť hermeticky uzatvoriteľné pre dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

Vybavenie

8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
9	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú, podlaha)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha, strop, steny)
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta s cieľom minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
12	Odsávaný a vháňaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (odsávaný vzduch, voliteľné pre vháňaný vzduch)	vyžaduje sa (vháňaný aj odsávaný vzduch)

Systém práce

13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
14	Prístup by mal byť dovolený len pre nominovaný personál	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
17	Pracovníci by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
18	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev	vyžaduje sa (pracovný odev)	vyžaduje sa (pracovný odev)	vyžaduje sa	úplná výmena (odevu) pred vstupom i výstupom

Odpad

22	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, spíech a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
----	--	---------------	---------------	-----------	-------------

▼ **M2**

Popis		Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
23	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiále a v odpade vrátane odpadových vôd pred konečným zneškodnením	voliteľné	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov

▼ **M2***PRÍLOHA V*

ČASŤ A

Informácie potrebné pre ohlásenie podľa článku 7:

- meno používateľa (používateľov) vrátane osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť,
- informácie o školeniach a kvalifikácii osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť,
- podrobnosti o akomkoľvek biologickom výbore alebo podvýbore,
- adresa zariadenia a všeobecný popis zariadenia,
- popis povahy práce, ktorá bude vykonaná,
- trieda obmedzených použití,
- iba pre obmedzené použitia triedy 1: súhrn hodnotenia podľa článku 5 ods. 2 a informácie o odpadovom hospodárstve.

ČASŤ B

Informácie potrebné pre ohlásenie podľa článku 9:

- dátum predloženia ohlásenia podľa článku 7,
- mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o školeniach a kvalifikácii,
- použitý príjemca, darca alebo parentálny mikroorganizmus(y) a, ak je to vhodné, použitý(é) systém(y) hostiteľ — vektor,
- zdroj(e) a zamýšľaná funkcia(ie) genetického materiálu(ov) zahrnuté do modifikácie(ii),
- identita a charakteristika GMM,
- účel obmedzeného použitia vrátane očakávaných výsledkov,
- približné množstvá kultúr, ktoré budú použité,
- popis kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve, vrátane odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich úprave, konečnej forme a miesta ich určenia,
- súhrn hodnotenia podľa článku 5 ods.2,
- informácie, ktoré príslušný orgán potrebuje na to, aby posúdil havarijné plány, ak sa podľa článku 14 vyžadujú.

ČASŤ C

Informácie potrebné pre ohlásenie podľa článku 10:

- a) — dátum predloženia ohlásenia podľa článku 7,
 - mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o školeniach a kvalifikácii;
- b) — príjemca alebo parentálny mikroorganizmus y), ktoré sa majú použiť,
 - systém(y) hostiteľ — vektor, ktoré sa majú použiť (ak to je vhodné),
 - zdroj(e) a zamýšľaná funkcia(ie) genetického materiálu(ov) zahrnuté do modifikácie(i),
 - identita a charakteristika geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
 - objemy kultúr, ktoré sa majú použiť;
- c) — popis kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve, vrátane typu a formy odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich úprave, konečnej forme a miesta ich určenia,
 - účel obmedzeného použitia vrátane očakávaných výsledkov,
 - popis častí zariadenia;
- d) informácie o prevencii havárií a havarijných plánoch, ak existujú:
 - akékoľvek špecifické nebezpečia vyplývajúce z umiestnenia zariadenia,
 - použité preventívne opatrenia, ako sú napríklad bezpečnostné vybavenie, poplachové systémy a metódy uzavretia,
 - postupy a plány na overenie stálej účinnosti kontrolných opatrení,
 - popis informácií poskytnutých pracovníkom,
 - informácie potrebné pre príslušné orgány, aby mohli posúdiť všetky havarijné plány, ak sa podľa článku 14 vyžadujú,

▼ M2

e) kópiu hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 2.