

32000D0608

12.10.2000

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 258/43

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 27. září 2000****o pokynech pro posuzování rizik uvedených v příloze III směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy***(oznámeno pod číslem K(2000) 2736)***(Text s významem pro EHP)**

(2000/608/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Rady 98/81/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice se od uživatele vyžaduje, aby vypracoval posouzení uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy na základě alespoň těch zásad, které jsou uvedeny v příloze III a doplněny pokyny.
- (2) Příloha III vyžaduje, aby tyto pokyny byly připraveny Komisí postupem podle článku 21.
- (3) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 21 směrnice 90/219/EHS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Při posuzování uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy podle článku 5 směrnice 90/219/EHS musí být pro posuzování rizik použity příložené pokyny, kterými se doplňuje příloha III uvedené směrnice.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 27. září 2000.

Za Komisi

Margot WALLSTRÖM

členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 13.

PŘÍLOHA

**POKYNY PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK UVEDENÉ V PŘÍLOZE III SMĚRNICE RADY 90/219/EHS
O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI MIKROORGANISMY**

1. ÚVOD

Prvky hodnocení rizik uvedené v bodech 1 a 2 přílohy III vyžadují posouzení potenciálně škodlivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí. Potenciálně škodlivé účinky jsou definovány jako takové účinky, které mohou způsobit choroby, znemožnit účinnou profylaxi či léčbu, podpořit usídlení nebo rozšíření v životním prostředí s následkem škodlivých účinků na přítomné organismy nebo přírodní společenství nebo škodlivých účinků způsobených přenosem genetického materiálu na jiné organismy. Hodnocení vyžaduje, aby rizika těchto potenciálně škodlivých účinků byla zvážena samostatně pro každou činnost a zařazena do třídy stanovené v článku 5, přičemž se rozhlední povaha a rozsah činností, aby mohly být stanoveny konečné požadavky na vhodné zařízení pro uzavřené nakládání. Stupeň rizika, které z uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy a z jejich konstrukce vyplývá, je určen závažností potenciálně škodlivých účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí a pravděpodobností, že tyto účinky skutečně nastanou. Posuzování rizik zvažuje expozici člověka nebo životního prostředí působení geneticky modifikovaných mikroorganismů během provozu zařízení pro uzavřené nakládání nebo během možného neúmyslného uvolnění z tohoto zařízení. Klasifikace určená na základě posouzení rizik stanoví požadavky na uzavření pro činnosti související s geneticky modifikovanými mikroorganismy v souladu s přílohou IV.

2. POSUZOVÁNÍ RIZIK

Úplný proces posuzování rizik je tvořen dvěma následujícími postupy:

2.1 **Postup 1**

Identifikace potenciálně škodlivých vlastností (nebezpečí) geneticky modifikovaného mikroorganismu a zařazení geneticky modifikovaného mikroorganismu do výchozí třídy (třídy 1 až 4) s ohledem na závažnost potenciálně škodlivých účinků

a

vyhodnocení pravděpodobnosti, že nastanou škodlivé účinky za předpokladu expozice (jak člověka, tak životního prostředí), s ohledem na povahu a rozsah prací a s opatřeními pro uzavření odpovídajícími výchozí třídě, do níž byl mikroorganismu zařazen.

2.2 **Postup 2**

Provedení konečné klasifikace a stanovení uzavíracích opatření požadovaných pro dotčenou činnost. Potvrzení konečné klasifikace a uzavíracích opatření opakováním postupu 1.

3. POSTUP 1

3.1 **Identifikace škodlivých vlastností (nebezpečí) geneticky modifikovaného mikroorganismu**

Proces posuzování rizik vyžaduje identifikaci všech potenciálně škodlivých vlastností geneticky modifikovaného mikroorganismu, které jsou výsledkem genetické modifikace nebo všech změn stávajících vlastností organismu příjemce. Musí být určeny potenciálně nebezpečné vlastnosti spojené s geneticky modifikovaným mikroorganismem. Přitom je třeba vzít v úvahu organismus příjemce, organismus dárce, vlastnosti a umístění vloženého genetického materiálu a všechny vektory. Je důležité si přitom uvědomit, že genetická modifikace mikroorganismu může ovlivnit jeho schopnost škodlivého působení na lidské zdraví a životní prostředí. Výsledkem genetických modifikací může být snížená, nezměněná nebo zvýšená schopnost škodlivého působení.

3.2 **Hlediska, která by měla být ve vhodné souvislosti zohledněna:**3.2.1 *Organismus příjemce*

- povaha patogenity a virulence, infekčnosti, alergenity, toxicity a vektorů přenosu chorob,
- povaha autochtonních vektorů a náhodných biologických činitelů, pokud by mohly mobilizovat vložený genetický materiál, a četnost mobilizace,
- povaha a stabilita oslabujících mutací, dochází-li k nim,
- veškeré předchozí genetické modifikace,
- spektrum hostitelů (pokud existují),
- jakékoliv významné fyziologické vlastnosti, které mohou být ve výsledném geneticky modifikovaném mikroorganismu změněny, popřípadě jejich stabilita,
- přirozené prostředí a zeměpisné rozšíření,
- významné zapojení do procesů v životním prostředí (např. do procesů fixace dusíku nebo regulace pH),

- interakce s jinými organismy v životním prostředí nebo účinky na tyto organismy (včetně pravděpodobných vlastností konkurenčních, patogenních a symbiotických),
- schopnost tvořit přezívající struktury (jako např. spóry či sklerócia).

3.2.2 *Organismus dárce (pro fúzní experimenty a pro experimenty typu „pistole“, při nichž není inzert dostatečně charakterizován)*

- povaha patogenity a virulence, infekčnosti, toxicity a vektorů přenosu chorob,
- povaha autochtonních vektorů:
 - sekvence,
 - četnost mobilizace a specifická,
 - přítomnost genů, které ovlivňují odolnost vůči antimikrobiálním látkám včetně antibiotik,
- spektrum hostitelů,
- jiné relevantní fyziologické vlastnosti.

3.2.3 *Inzert*

- specifická identita a funkce inzertu (geny),
- úroveň exprese vloženého genetického materiálu,
- zdroj genetického materiálu, identita organismu(ů) dárce a popřípadě jeho charakteristiky,
- historie předchozích genetických modifikací, jestliže k nim došlo,
- umístění vloženého genetického materiálu (možnost inzerciální aktivace/inaktivace hostitelských genů).

3.2.4 *Vektor*

- povaha a zdroj vektoru,
- struktura a množství nukleové kyseliny každého vektoru nebo dárce, které zůstávají ve výsledné konstrukci modifikovaného mikroorganismu,
- je-li ve výsledném geneticky modifikovaném mikroorganismu přítomen, pak i četnost mobilizace vloženého vektoru nebo schopnost přenosu genetického materiálu.

3.2.5 *Výsledný geneticky modifikovaný mikroorganismus*

3.2.5.1 *Zdravotní hlediska*

- očekávané toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného mikroorganismu nebo produktů jeho metabolismu,
- porovnání modifikovaného mikroorganismu s organismem příjemce nebo (popřípadě) s mateřským organismem z hlediska patogenity,
- očekávaná kapacita kolonizace,
- v případě, že je mikroorganismus patogenní pro imunokompetentní osoby:
 - způsobené choroby a mechanismus přenosu, včetně invazivity a virulence,
 - infekční dávka,
 - možnost alterací infekční cesty nebo tkáňové specifčnosti,
 - možnost přežití mimo lidského hostitele,
 - biologická stabilita,
 - charakter odolnosti vůči antibiotikům,
 - alergenita,
 - toxigenita,
 - dostupnost vhodných terapií a profylaktická opatření.

3.2.5.2 *Hlediska životního prostředí*

- ekosystémy, do kterých by mohl být mikroorganismus neúmyslně při uzavřeném nakládání uvolněn,
- očekávaná schopnost přežití, rozmnožování a rozšiřování modifikovaného mikroorganismu v dotčených ekosystémech,
- předpokládané výsledky interakce mezi modifikovaným mikroorganismem a organismy či mikroorganismy, které mohou být vystaveny v případě neúmyslného uvolnění do prostředí,
- známé nebo předvídané účinky na rostliny a zvířata, jako je např. patogenita, toxicita, alergenita, schopnost působit jako vektor patogenu, pozměněný charakter odolnosti vůči antibiotikům, pozměněný tropismus nebo specifčnost hostitele, kolonizace,
- známé nebo předvídané zapojení se do biologicko-geochemických procesů.

3.3 Výchozí klasifikace geneticky modifikovaného mikroorganismu

Podle bodů 3 až 5 přílohy III spočívá první etapa procesu posuzování rizik v identifikaci potenciálně škodlivých vlastností geneticky modifikovaného mikroorganismu, aby se provedla jeho výchozí klasifikace. Toho lze dosáhnout identifikací odpovídajících nebezpečí spojených s příjemcem, s organismem dárce, s vektorem a s inzertem. Tomuto procesu lze napomoci zohledněním obecných charakteristik třídy 1 uvedených v bodu 4 přílohy III a příslušných aktualizovaných vnitrostátních a mezinárodních klasifikací (včetně směrnice 90/679/EHS⁽¹⁾ a jejích změn). Odpovídající soubory uzavíracích a dalších ochranných opatření uvedených v příloze IV se používají jako referenční soubory opatření při zjišťování, zda pro kontrolu identifikovaných škodlivých účinků vyžadovat přísnější uzavírací a kontrolní opatření.

Riziko poškození v důsledku jakékoliv škodlivé vlastnosti geneticky modifikovaného mikroorganismu je dáno závažností poškození a těmi biologickými vlastnostmi (např. oslabující mutace), které možnost výskytu poškození omezují. Odhad závažnosti škodlivých účinků se provede nezávisle na pravděpodobnosti výskytu škodlivých účinků. Závažnost možného poškození je určena možným výsledkem a nikoliv pravděpodobností tohoto výsledku v konkrétním případě. Např. u patogenu byste měli odhadnout, jak vážnou chorobu může způsobit, bude-li jím nakažen vnímavý druh. Umístění geneticky modifikovaného mikroorganismu do výchozí třídy zahrnuje posouzení závažnosti. Klasifikační schémata, např. to, které je uvedeno ve směrnici 90/679/EHS, již berou závažnost v úvahu. Řada klasifikací se však zakládá pouze buď na zohlednění lidského zdraví, nebo životního prostředí. Je nutno dbát na to, aby závažnost škodlivých účinků geneticky modifikovaných mikroorganismů na lidské zdraví i na životní prostředí byla zohledněna v plném rozsahu.

3.4 Hodnocení pravděpodobnosti výskytu škodlivých účinků

Klíčovým faktorem, který má vliv na pravděpodobnost výskytu škodlivých událostí, je úroveň a povaha expozice člověka nebo životního prostředí působení určitého geneticky modifikovaného mikroorganismu. Ve většině případů je při posuzování rizik nejdůležitější expozice, neboť ta často určuje, zda by škodlivý účinek mohl nastat. Pravděpodobnost, že lidé nebo životní prostředí byli vystaveni působení geneticky modifikovaného mikroorganismu, závisí na prováděné operaci (např. na jejím rozsahu) a na tom, jaká uzavírací opatření odpovídající výchozí klasifikaci podle bodů 5 a 6 byla při této práci použita.

Body 7 písm. ii) a iii) přílohy III vyžadují, aby při konečné klasifikaci a při výběru kontrolních opatření byly vzaty v úvahu charakteristiky prováděné operace. Při odhadu pravděpodobnosti expozice člověka a životního prostředí je nutno mít na zřeteli i povahu a rozsah prováděné činnosti; ovlivňují také výběr vhodných postupů pro řízení rizik.

Mezi charakteristiky operace, které by mohly ovlivnit posuzování rizik a které by proto měly být vhodným způsobem vzaty v úvahu, náleží výčet činností, které mají být uskutečněny, pracovní postupy, rozsah a použitá uzavírací opatření.

Hodnocení by mělo zvláště zohlednit otázku odstraňování odpadů a odpadních vod. Kde je to vhodné, měla by být zavedena nezbytná bezpečnostní opatření k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

3.4.1 Povaha činností, které mají být vykonány

Stupeň rizika a použití ochranných opatření ke snížení rizika vycházejícího ze strany geneticky modifikovaných mikroorganismů na odpovídající úroveň budou ovlivněny povahou činností, které mají být vykonány, neboť ty ovlivňují expozici člověka a životního prostředí, a tudíž pravděpodobnost výskytu poškození.

Povaha činností také určí, která z tabulek přílohy IV obsahuje nejvhodnější uzavírací a kontrolní opatření, která musí být zvážena.

V praxi je při práci v laboratorním měřítku, při které jsou dobře známy účinky standardních laboratorních postupů na expozici, málo pravděpodobné vyžadování podrobného posuzování rizik u každého jednotlivého postupu s výjimkou případu, kdy je používán vysoce nebezpečný organismus. Podrobnější zvážení okolností však může být nezbytné u méně obvyklých postupů nebo u postupů, které mohou značně ovlivnit stupeň rizika, např. u postupů, při nichž se vytvářejí aerosoly.

3.4.2 Koncentrace a rozsah

Hustota kultur může způsobit riziko expozice při vysokých koncentracích geneticky modifikovaných mikroorganismů, zejména u následných pokročilejších operací zpracování. Vliv koncentrace na pravděpodobnost výskytu škodlivé události je proto nutno zvážit.

Dalším faktorem, na který je nutno při posuzování rizik brát ohled, je rozsah. Rozsah může být dán absolutním objemem jediné operace nebo četným opakováním jednotlivého procesu, protože obojí by mohlo vést ke zvýšení pravděpodobnosti expozice v případě selhání uzavíracích a kontrolních opatření a mít tudíž vliv na pravděpodobnost výskytu škodlivé události.

(¹) Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1.

Zatímco velký rozsah neznamená nezbytně i vysoké riziko, narůstající rozsah může vést k narůstající pravděpodobnosti expozice v případě selhání uzavření, jak ve smyslu expozice většího počtu lidí, tak i ve smyslu vyšších úrovní expozice životního prostředí.

Rozsah bude mít rovněž vliv na rozhodnutí, která z tabulek přílohy IV obsahuje nevhodnější uzavírací a kontrolní opatření, která musí být zvážena.

3.4.3 Kultivační podmínky

U mnoha činností souvisejících s uzavřeným nakládáním jsou uplatňovány kultivační podmínky striktně uzavřené, aby práce byla ochráněna. Avšak rovněž povaha a konstrukce růstové nádoby nebo obdobného kultivačního zařízení může mít vliv na stupeň rizika pro lidské zdraví a životní prostředí. Technicky pokročilá a uzavřené fermentační nádoby mohou podstatně snížit expozici, a tudíž i riziko spojené s geneticky modifikovanými mikroorganismy. Zvážení spolehlivosti a možné poruchovosti těchto zařízení je důležité tam, kde by porucha mohla vést k vysokým úrovním expozice škodlivým geneticky modifikovaným mikroorganismům. Jestliže lze takovou poruchu rozumně předpokládat, mohou být vyžadována dodatečná uzavírací opatření. Standardní pracovní postupy jednotlivců při práci s kultivovanými geneticky modifikovanými mikroorganismy, jako je např. odstředování či použití ultrazvuku, mohou mít výrazný dopad na účinnost použitých uzavíracích opatření.

Z hlediska ochrany při práci se mohou na požadovaných uzavíracích opatřeních významně podílet rovněž opatření biologické a chemické povahy, použitá v kombinaci s fyzikálními kultivačními podmínkami, které též působí jako uzavírací opatření. Příkladem uzavření biologické povahy mohou být auxotrofní mutanti, kteří pro svůj růst vyžadují dodání specifického růstového faktoru. Příkladem uzavření chemické povahy mohou být dezinfekční roztoky udržované v odvodňovacích systémech.

Bod 7 písm. i) přílohy III požaduje, aby při posuzování pravděpodobnosti výskytu škodlivých účinků a jejich závažnosti byly vzaty v úvahu charakteristiky životního prostředí, které by mohlo být zasaženo, a závažnost pravděpodobných účinků.

Pro posouzení životního prostředí existuje celá řada důležitých hledisek, např. rozsah a povaha expozice, a zda jsou v zasažené oblasti bioty, které mohou být negativně ovlivněny určitým geneticky modifikovaným mikroorganismem.

Při posuzování toho, jak charakteristiky přijímajícího prostředí ovlivní pravděpodobnost výskytu potenciálně škodlivých účinků, a tudíž úroveň rizika a výběr kontrolních opatření, by měly být vzaty v úvahu následující faktory.

3.4.3.1 Prostředí, které bude pravděpodobně zasaženo

Prostředí, které bude pravděpodobně zasaženo, bude ve většině případů omezeno na pracoviště a bezprostřední okolí zařízení, ale v závislosti na specifických charakteristikách uzavřeného nakládání a zařízení může být zapotřebí zvažovat i širší okolí. Rozsah expozice životního prostředí může být ovlivněn povahou a rozsahem činnosti, ale měly by být zváženy rovněž všechny možno způsoby přenosu do širšího okolí. K těm může docházet jak fyzickou cestou (např. místní kanalizací, vodovody, při odstraňování odpadu, pohyby vzduchu), tak pomocí biologických vektorů (např. pohybem nakažených zvířat a hmyzu).

3.4.3.2 Přítomnost vnímavých druhů

Pravděpodobnost skutečného výskytu poškození bude záviset na tom, zda jsou v životním prostředí, které by mohlo být zasaženo, přítomny vnímavé druhy, včetně člověka, zvířat nebo rostlin.

3.4.3.3 Schopnost přežití geneticky modifikovaných mikroorganismů v prostředí

Rozsah, v němž jsou geneticky modifikované mikroorganismy schopny přežít a setrvat v prostředí, je důležitým hlediskem posuzování rizik. Pravděpodobnost výskytu poškození bude významně snížena, jestliže geneticky modifikované mikroorganismy nemohou přežít v prostředí, do něhož by mohly získat přístup.

3.4.3.4 Účinky na fyzikální prostředí

Vedle přímých škodlivých účinků geneticky modifikovaných mikroorganismů je nutno zvažovat i nepřímé škodlivé účinky vyplývající z významně změněných fyzikálně-chemických vlastností nebo ze změněné ekologické rovnováhy půdní nebo vodní složky životního prostředí.

4. POSTUP 2

4.1 Stanovení konečné klasifikace a uzavíracích opatření

Jsou-li přezkoumány všechny potenciálně škodlivé vlastnosti z hlediska jejich závažnosti a pravděpodobnosti výskytu a je-li zvážen účinek uzavíracích a kontrolních opatření odpovídajících výchozí klasifikaci příjemce, může být provedena konečná klasifikace a mohou být stanovena uzavírací opatření pro dotčený geneticky modifikovaný mikroorganismus. Při zvažování konečné klasifikace a uzavíracích opatření by měla být znovu obrácena pozornost k výchozí klasifikaci, aby bylo možné stanovit, zda byly správně vzaty v úvahu veškeré činnosti a charakteristiky navrhovaných operací. Porovnání výchozí klasifikace a s ní spojených uzavíracích opatření s konečnou třídou a požadavky na uzavření může vést ke třem výsledkům:

- existují škodlivé účinky, které nebyly výchozí klasifikací dostatečně podchyceny, a tudíž by nebyly prozatímním uzavřením podle postupu 1 dostatečně uzavřeny. V tom případě by měla být vyžadována dodatečná uzavírací opatření a možná i přezkoumání správnosti klasifikace činnosti,
- výchozí klasifikace byla správná a příslušná uzavírací opatření jsou dostatečná pro předcházení nebo minimalizaci poškození lidského zdraví a životního prostředí,
- výchozí klasifikace je přísnější, než dotčená činnost skutečně vyžaduje, a tudíž by byla vhodná nižší klasifikace s příslušnými uzavíracími opatřeními.

4.2 **Potvrzení přiměřenosti konečných uzavíracích opatření**

Jestliže je již navržena konečná klasifikace a podmínky uzavření, měla by být znovu posouzena úroveň expozice člověka a životního prostředí (Postup 1). Opakované posouzení by mělo potvrdit, že pravděpodobnost výskytu jakýchkoli škodlivých účinků je při zohlednění povahy a rozsahu práce a navrhovaných podmínek uzavření přijatelně nízká. Tím by měl být proces posouzení rizik ukončen.

V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice musí být posouzení rizik přezkoumáno tehdy, jestliže se podstatně změnila povaha nebo rozsah práce anebo se objeví nové vědecké nebo technické poznatky, takže stávající posouzení rizik již není přiměřené. Jakákoli změna podmínek uzavření, která je výsledkem přezkoumání posouzení rizik, musí být uplatněna ihned, aby byla zachována přiměřená ochrana lidského zdraví a životního prostředí.

Klasifikace a uzavírací a kontrolní opatření vyplývající z posouzení rizik, jak jsou požadována pro odpovídající uzavření geneticky modifikovaného mikroorganismu během navrhované operace, vedou ke klasifikaci činností týkajících se uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy do tříd 1 až 4. Uzavírací a kontrolní opatření jsou pro každou ze tříd uzavřeného nakládání podrobně popsány v příloze IV směrnice.

Klasifikace činností týkajících se uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy určuje požadavky správního charakteru.

V případě jakýchkoliv nejasností týkajících se konečné klasifikace a podmínek uzavření, je účelné obrátit se na příslušný orgán.
