

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2009/41/ES

ze dne 6. května 2009

o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

(přepřacované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 175 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy ⁽³⁾ byla několikrát podstatně změněna ⁽⁴⁾. Jelikož je třeba provést další změny, měla by být v zájmu přehlednosti přepřacována.

(2) Podle Smlouvy má být činnost Společenství vztahující se k životnímu prostředí založena na zásadě přijímání preventivních opatření, s cílem mimo jiné uchovávat, ochraňovat a zlepšovat životní prostředí a ochraňovat lidské zdraví.

(3) Opatření zabývající se vyhodnocením významu biotechnologií a možností jejich co nejlepšího využití ve vztahu k životnímu prostředí spadají do oblasti, na kterou se činnost Společenství musí soustředit především.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 162, 25.6.2008, s. 85.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. října 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 30. března 2009.

⁽³⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz část A přílohy VI.

(4) Rozvoj biotechnologií přispívá k hospodářskému rozvoji členských států. Z této skutečnosti vyplývá, že geneticky modifikované mikroorganismy (GMM) budou využívány v operacích různého druhu a měřítka.

(5) Uzavřené nakládání s GMM by mělo být prováděno tak, aby se omezily negativní důsledky pro lidské zdraví a životní prostředí, přičemž musí být věnována náležitá pozornost kontrole odpadů a předcházení nehodám.

(6) GMM, které jsou zneškodňovány, aniž byla zajištěna opatření pro specifické uzavření a opatření omezující jejich styk s obyvatelstvem a životním prostředím, nespádají do oblasti působnosti této směrnice. Na ně se mohou vztahovat jiné právní předpisy Společenství, například směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ⁽⁵⁾.

(7) Uvolní-li se mikroorganismy do životního prostředí během uzavřeného nakládání s nimi v jednom členském státě, mohou se množit a šířit, přesáhnout státní hranice a ovlivnit i jiné členské státy.

(8) Pro bezpečný rozvoj biotechnologií ve Společenství je nezbytné zavést společná opatření pro hodnocení a snižování případných rizik, která vznikají v průběhu všech operací zahrnujících uzavřené nakládání s GMM, a stanovit vhodné podmínky pro jejich používání.

(9) Dosud není zcela známa přesná povaha a měřítko rizika spojeného s uzavřeným nakládáním s GMM a toto riziko musí být posuzováno vždy případ od případu. Pro možnost zhodnotit riziko pro lidské zdraví a životní prostředí je nutno stanovit požadavky na jeho posuzování.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1

- (10) Uzavřené nakládání s GMM by mělo být klasifikováno ve vztahu k rizikům, která představují pro lidské zdraví a životní prostředí. Taková klasifikace by měla být v souladu s mezinárodní praxí a měla by být založena na posouzení rizik.
- (11) Pro zajištění vysoké úrovně ochrany musí uzavření a další ochranná opatření použitá při uzavřeném nakládání odpovídat třídě uzavřeného nakládání. V případě nejistoty má být použito uzavření a další ochranná opatření pro vyšší třídu, dokud patřičné údaje neprokáží oprávněnost méně přísných opatření.
- (12) Pro všechny činnosti týkající se GMM mají platit zásady správné mikrobiologické praxe, bezpečnosti a hygieny práce v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství.
- (13) Pro uzavření by v různých stádiích příslušné operace měla být uplatňována opatření vhodná k omezení emisí, pro dohled nad zneškodňováním materiálů z uzavřeného nakládání s GMM a pro předcházení nehodám.
- (14) Kdokoli, kdo poprvé přistupuje k uzavřenému nakládání s GMM v určitém konkrétním zařízení, by měl předložit příslušnému orgánu oznámení, aby se tento orgán mohl přesvědčit, že navrhované zařízení je k provádění daných operací vhodné a že navržený způsob činnosti nepředstavuje riziko pro lidské zdraví ani životní prostředí.
- (15) Je nezbytné zavést vhodné postupy pro jednotlivá oznámení specifických operací obsahujících GMM, přičemž je třeba brát v úvahu stupeň rizika, které s touto činností souvisí.
- (16) V případech, kdy je toto riziko vysoké, by měl k dané operaci udělit souhlas příslušný orgán.
- (17) Uzavření a další ochranná opatření platná pro uzavřené nakládání by měly být pravidelně kontrolovány.
- (18) V otázce uzavřeného nakládání s GMM může být považováno za vhodné konzultovat rovněž veřejnost.
- (19) Osoby zaměstnané v provozech uzavřeného nakládání by měly být konzultovány v souladu s požadavky příslušných právních předpisů Společenství, zejména podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) ⁽¹⁾.
- (20) Měla by být přijata vhodná opatření k tomu, aby všechny osoby, které by mohly být zasaženy nehodou, byly uvědomeny o všech záležitostech týkajících se bezpečnosti.
- (21) Pro účinné zvládnutí nehod by měly být zavedeny havarijní plány.
- (22) Dojde-li k nehodě, měl by uživatel neprodleně uvědomit příslušný orgán a sdělit údaje nezbytné pro posouzení dopadů havárie a pro přijetí odpovídajícího postupu.
- (23) Je vhodné, aby Komise po konzultaci s členskými státy stanovila postup pro výměnu informací o nehodách a zavedla soupis takovýchto nehod.
- (24) Uzavřené nakládání s GMM by mělo být v rámci Společenství sledováno, a k tomu účelu by měly členské státy Komisi poskytovat určité informace.
- (25) GMM by k tomu, aby byly považovány za bezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí, měly splňovat kritéria, jejichž seznam je stanoven v části B přílohy II. Aby byla zohledněna rychlost rozvoje biotechnologie, povaha kritérií, které je nutno stanovit, a omezený rozsah seznamu, je namístě, aby Rada tato kritéria přezkoumala; kritéria by měla být v případě potřeby doplněna podrobnými pokyny, aby se usnadnilo jejich používání.
- (26) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽²⁾.
- (27) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí změn nezbytných pro přizpůsobení příloh II, III, IV a V technickému pokroku a k úpravě části C přílohy II. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (28) Ustanovení nově zařazená do této směrnice se týkají pouze postupu projednávání ve výborech. Nevyžadují tudíž provedení v členských státech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (29) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy VI,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice stanoví obecná opatření pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy se zřetelem k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „mikroorganismem“ mikrobiologická entita, buněčná nebo nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu, včetně virů, viroidů a živočišných a rostlinných buněk v kultuře;
- b) „geneticky modifikovaným mikroorganismem (GMM)“ mikroorganismus, ve kterém byl genetický materiál změněn způsobem, ke kterému nedochází cestou přirozeného páření nebo přirozené rekombinace; v rámci této definice:
- i) ke genetické modifikaci dochází přinejmenším pomocí technik uvedených v části A přílohy I,
- ii) techniky uvedené v části B přílohy I nejsou považovány za techniky vedoucí ke genetickým modifikacím;
- c) „uzavřeným nakládáním“ každá činnost, při které jsou mikroorganismy geneticky modifikovány nebo při níž jsou GMM pěstovány, uchovávány, dopravovány, ničeny, zneškodňovány nebo jakýmkoli jiným způsobem používány a pro kterou jsou používána specifická opatření pro uzavření, aby byl omezen styk těchto GMM s obyvatelstvem a životním prostředím a zajištěna vysoká úroveň jejich ochrany;
- d) „nehodou“ událost, při níž v průběhu uzavřeného nakládání dojde k významnému a neúmyslnému uvolnění GMM, které může představovat bezprostřední nebo pozdější ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí;
- e) „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která je zodpovědná za uzavřené nakládání s GMM;
- f) „oznámením“ předložení požadovaných informací příslušným orgánům členského státu.

Článek 3

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1, nevztahuje se tato směrnice
- a) na genetické modifikace získané použitím technik či metod uvedených v části A přílohy II ani
- b) na uzavřené nakládání týkající se pouze typů GMM, které splňují kritéria uvedená v části B přílohy II, čímž je potvrzena jejich bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí. Seznam těchto typů GMM je uveden v části C přílohy II.
2. Ustanovení čl. 4 odst. 3 a 6 a články 5 až 11 se nevztahují na dopravu GMM po silnici, železnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři ani letecky.
3. Tato směrnice se nevztahuje na uchovávání, pěstování, dopravu, ničení, zneškodňování nebo používání GMM, které byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo podle jiných právních předpisů Společenství, které stanoví specifické postupy posouzení rizika pro životní prostředí podobné postupu posouzení stanovenému v uvedené směrnici, za předpokladu, že uzavřené nakládání je v souladu s podmínkami souhlasu s uvedením na trh, pokud jsou takové podmínky stanoveny.

Článek 4

1. Členské státy zajistí, aby byla přijata veškerá vhodná opatření pro předcházení nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí, které by mohly vznikat v důsledku uzavřeného nakládání s GMM.
2. Za tímto účelem uživatel vypracuje posouzení uzavřených nakládání z hlediska možných rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, která tato uzavřená nakládání mohou přivodit, a využije k tomu minimálně prvky posouzení uvedené v částech A a B přílohy III.
3. Výsledkem posouzení uvedeného v odstavci 2 je konečná klasifikace uzavřených nakládání do čtyř tříd za použití postupu uvedeného v příloze III, jehož výsledkem je přiřazení úrovně uzavření v souladu s článkem 5:

Třída 1: činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 1.

Třída 2: činnosti s nízkým rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 2.

Třída 3: činnosti s mírným rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 3.

Třída 4: činnosti s vysokým rizikem, tj. činnosti, při nichž je k ochraně lidského zdraví a životního prostředí nutná úroveň uzavření 4.

4. Jestliže existují pochybnosti o tom, která třída je pro navrhované uzavřené nakládání vhodná, použijí se přísnější ochranná opatření, dokud nejsou ve shodě s příslušným orgánem k dispozici dostatečné informace, které použití méně přísných opatření dostatečně odůvodní.

5. Posouzení uvedené v odstavci 2 musí brát zvláštní zřetel na zneškodňování odpadu a odpadních tekutin. Kde to je vhodné, uplatní se nezbytná bezpečnostní opatření k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

6. Záznam posouzení podle odstavce 2 musí být uložen u uživatele a ve vhodné formě zpřístupněn příslušnému orgánu jako součást oznámení podle článků 6, 8 a 9 nebo na vyžádání.

Článek 5

1. S výjimkou případů, kdy bod 2 přílohy IV připouští použití jiných metod, uplatňuje uživatel obecné zásady a vhodné uzavření a další ochranná opatření stanovená v příloze IV, které odpovídají třídě uzavřeného nakládání, tak aby pracoviště a životní prostředí byly GMM vystaveny na nejnižší prakticky dosažitelné úrovni a aby byl zajištěn vysoký stupeň bezpečnosti.

2. Posouzení uvedené v čl. 4 odst. 2 a uzavření a ostatní ochranná opatření jsou přezkoumávány pravidelně a neprodleně v případě, že

- a) opatření na uzavření nejsou nadále přiměřená nebo třída, do níž bylo uzavřené nakládání zařazeno, již neodpovídá skutečnosti nebo
- b) existuje důvodné podezření, že dané posouzení již není vzhledem k novým vědeckým nebo technickým poznatkům správné.

Článek 6

Jestliže se má v nějakém zařízení poprvé přistoupit k uzavřenému nakládání, je uživatel před zahájením takového nakládání povinen předložit příslušným orgánům oznámení obsahující přinejmenším informace uvedené v části A přílohy V.

Článek 7

Po předložení oznámení podle článku 6 může následovat uzavřené nakládání třídy 1 bez dalšího oznámení. Uživatelé GMM ve třídě 1 uzavřeného nakládání jsou povinni vést a uchovat záznamy všech posouzení uvedených v čl. 4 odst. 6 a na požádání tyto záznamy zpřístupnit příslušnému orgánu.

Článek 8

1. Pro první a další uzavřené nakládání třídy 2, které musí být prováděno v zařízeních oznámených podle článku 6, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v části B přílohy V.

2. Jestliže zařízení byla předmětem předchozího oznámení o provádění uzavřeného nakládání třídy 2 nebo vyšší a všechny požadavky pro příslušný souhlas byly splněny, může být uzavřené nakládání třídy 2 zahájeno ihned po tomto novém oznámení.

Žadatel však může požádat příslušný orgán o rozhodnutí o formálním povolení. Toto rozhodnutí musí být vydáno do 45 dnů od předložení oznámení.

3. Jestliže zařízení nebyla předmětem předchozího oznámení o provádění uzavřeného nakládání třídy 2 nebo vyšší, může být uzavřené nakládání třídy 2, pokud se příslušný orgán nevyjádří v opačném smyslu, zahájeno po uplynutí 45 dnů od předložení oznámení podle odstavce 1 nebo se souhlasem příslušného orgánu i dříve.

Článek 9

1. Pro první a další uzavřené nakládání třídy 3 nebo 4, která mají být prováděna v zařízeních oznámených v souladu s článkem 6, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v části C přílohy V.

2. Uzavřené nakládání třídy 3 a vyšší nelze provádět bez předchozího souhlasu příslušného orgánu, který své rozhodnutí sdělí písemně

- a) do 45 dnů po předložení nového oznámení v případě zařízení, která již byla předmětem předchozího oznámení o uzavřeném nakládání třídy 3 nebo vyšší a u nichž již byly splněny všechny požadavky pro příslušný souhlas pro stejnou nebo vyšší třídu uzavřeného nakládání, než je ta, v níž se má dotyčné nakládání provádět;

b) v ostatních případech do 90 dnů po předložení oznámení.

Článek 10

1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo orgány, které provádějí opatření, jež přijme na základě této směrnice, a které rovněž přijímají oznámení podle článků 6, 8 a 9 a potvrzují jejich přijetí.

2. Příslušné orgány ověří shodu oznámení s požadavky této směrnice, přesnost a úplnost poskytnutých údajů, správnost posouzení podle čl. 4 odst. 2, třídu uzavřeného nakládání a popřípadě i vhodnost uzavření a dalších ochranných opatření, opatření pro nakládání s odpady a opatření pro případ nehody.

3. Pokud je to nezbytné, může příslušný orgán

a) požádat uživatele o poskytnutí dalších informací, o úpravu podmínek navrhovaného uzavřeného nakládání nebo o úpravu třídy, do níž je toto uzavřené nakládání zařazeno. V tomto případě může příslušný orgán požadovat, aby uzavřené nakládání, je-li zatím pouze v návrhu, nebylo zahájeno, nebo jestliže již probíhá, aby bylo pozastaveno nebo ukončeno, dokud příslušný orgán neudělí souhlas na základě dalších získaných informací nebo upravených podmínek tohoto uzavřeného nakládání;

b) omezit dobu, na kterou má být uzavřené nakládání povoleno, nebo je podřídit určitým specifickým podmínkám.

4. Při výpočtu lhůt uvedených v článcích 8 a 9 se nepřihlíží k dobám, během nichž příslušný orgán

a) čeká na další údaje, které si mohl vyžádat od oznamovatele v souladu s odst. 3 písm. a), nebo

b) provádí průzkum veřejného mínění nebo konzultace podle článku 12.

Článek 11

1. Jestliže uživatel získá nové významné informace nebo jestliže upraví uzavřené nakládání způsobem, který by mohl mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním, uvědomí o tom co nejdříve příslušný orgán a upraví oznámení podle článků 6, 8 a 9.

2. Jestliže příslušný orgán následně získá informace, které by mohly mít významné důsledky pro rizika spojená s uzavřeným

nakládáním, může uživatele požádat o úpravu podmínek nebo může uzavřené nakládání pozastavit či ukončit.

Článek 12

Považuje-li to členský stát za vhodné, může v otázkách hledisek navrhovaného uzavřeného nakládání konzultovat veřejnost, aniž je dotčen článek 18.

Článek 13

1. Příslušné orgány zajistí, aby před zahájením uzavřeného nakládání

a) byl vypracován havarijní plán pro uzavřené nakládání v případech, kdy selhání uzavíracích opatření může vést k vážnému nebezpečí, ať již bezprostřednímu nebo následnému, pro osoby vně objektů nebo pro životní prostředí, s výjimkou případů, kdy byl takový havarijní plán podle jiných právních předpisů Společenství již vypracován;

b) byly institucím a orgánům, které mohou být nehodou postiženy, poskytnuty informace o těchto havarijních plánech, včetně příslušných bezpečnostních opatření, která mají být použita, a to vhodným způsobem a aniž by si je musely tyto orgány vyžádat. Tyto informace jsou ve vhodných intervalech aktualizovány. Jsou rovněž veřejně přístupné.

2. Dotyčné členské státy zpřístupní současně dalším dotyčným státům tytéž informace, které poskytují vlastním státním příslušníkům a které slouží jako základ pro nezbytné konzultace v rámci dvoustranných vztahů.

Článek 14

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření k tomu, aby uživatel v případě nehody musel v souladu s článkem 10 neprodleně uvědomit příslušný orgán a poskytnout mu

a) informace o okolnostech nehody;

b) údaje o druhu a množství příslušných GMM;

c) všechny informace nezbytné k posouzení účinků nehody na zdraví obyvatel a životní prostředí;

d) informace o přijatých havarijních opatřeních.

2. V případech, kdy se předávají informace podle odstavce 1, se od členských států vyžaduje, aby

- a) zajistily, že budou přijata nezbytná opatření a že bude bezprostředně varován každý členský stát, který by mohl být nehodou zasažen;
- b) shromáždily, pokud je to možné, informace nezbytné k úplné analýze nehody, a pokud je to vhodné, vypracovaly doporučení pro předcházení podobným nehodám v budoucnosti, případně pro omezení jejich účinků.

Článek 15

1. Od členských států se vyžaduje, aby

- a) s členskými státy, které by mohly být postiženy případnou nehodou, konzultovaly navrhované provádění havarijních plánů;
- b) co nejdříve uvědomily Komisi o jakékoli nehodě v oblasti působnosti této směrnice a poskytly podrobnosti o okolnostech nehody, druhu a množství GMM, kterých se nehoda týkala, o přijatých následných opatřeních a jejich účinnosti, a dále poskytly analýzu nehody, včetně doporučení k omezení a předcházení podobným nehodám v budoucnosti.

2. Komise po konzultaci s členskými státy stanoví postup pro výměnu informací podle odstavce 1. Komise rovněž zřizuje a vede soupis nehod v oblasti působnosti této směrnice, který je k dispozici členským státům a obsahuje též analýzy příčin nehod, získané zkušenosti a opatření přijatá k předcházení podobným nehodám v budoucnosti.

Článek 16

Členské státy zajistí, aby příslušné orgány pořádaly inspekce a jiná kontrolní opatření zajišťující, že uživatel jedná v souladu s touto směrnicí.

Článek 17

1. Členské státy zašlou Komisi koncem každého roku souhrnnou zprávu o uzavřených nakládáních tříd 3 a 4 oznámených v průběhu roku podle článku 9, včetně popisu, účelu a rizik těchto uzavřených nakládání.

2. Každé tři roky, a poprvé dne 5. června 2003, zašlou členské státy Komisi souhrnnou zprávu o svých zkušenostech s touto směrnicí.

3. Každé tři roky, a poprvé dne 5. června 2004, zveřejní Komise souhrn založený na zprávách podle odstavce 2.

4. Komise může zveřejnit obecné statistické údaje o provádění této směrnice a o souvisejících záležitostech, pokud tyto informace neobsahují žádné údaje, které by mohly poškodit postavení uživatele v hospodářské soutěži.

Článek 18

1. V případech, kdy zveřejnění informací může mít nepříznivý vliv na jeden nebo více bodů uvedených v čl. 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí⁽¹⁾, může oznamovatel v oznámeních předkládaných podle této směrnice označit informace, které mají být považovány za důvěrné. V takových případech musí podat ověřitelné zdůvodnění.

Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, které informace budou považovány za důvěrné, a o svém rozhodnutí oznamovatele uvědomí.

2. Za důvěrné nesmějí být v žádném případě pokládány následující údaje, pokud jsou předloženy podle článků 6, 8 a 9:

- a) obecná charakteristika GMM, jméno a adresa oznamovatele a místo nakládání;
- b) třída uzavřeného nakládání a opatření pro uzavření;
- c) zhodnocení předvídatelných účinků, zejména všech škodlivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí.

3. Komise a příslušné orgány nesdělí třetím osobám žádnou informaci, o jejíž důvěrnosti bylo rozhodnuto podle odst. 1 druhého pododstavce a která byla oznámena nebo jinak poskytnuta podle této směrnice, a chrání práva duševního vlastnictví týkající se obdržených údajů.

4. Jestliže oznamovatel z jakýchkoli důvodů oznámení stáhne, musí příslušný orgán respektovat důvěrnost poskytnutých informací.

Článek 19

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a jež se týkají přizpůsobení příloh II, III, IV a V technickému pokroku a úpravy části C přílohy II, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 2.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26.

Článek 20

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba stanovená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 21

Směrnice 90/219/EHS ve znění aktů uvedených v části A přílohy VI se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy VI.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VII.

Článek 22

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 23

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 6. května 2009.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
J. KOHOUT

PŘÍLOHA I

ČÁST A

Mezi techniky genetické modifikace, které uvádí čl. 2 písm. b) bod i), mimo jiné patří:

1. Techniky rekombinantních nukleových kyselin zahrnující tvorbu nových kombinací genetického materiálu vložením molekul nukleových kyselin, připravených jakýmkoli způsobem mimo organismus, do viru, bakteriálního plasmidu nebo jiného vektorového systému a jejich začleněním do hostitelského organismu, v němž se přirozeně nevyskytují, ale ve kterém jsou schopny dalšího množení.
2. Techniky, při nichž se do mikroorganismu přímo zavádí dědičný materiál připravený mimo mikroorganismus a které zahrnují mikroinjekci, makroinjekci a mikroenkapsulaci.
3. Techniky buněčné fúze nebo hybridizace, při nichž se fúzí dvou či více buněk způsobem, který se v přírodních podmínkách nevyskytuje, tvoří živé buňky s novými kombinacemi dědičného genetického materiálu.

ČÁST B

Techniky podle čl. 2 písm. b) bodu ii), u nichž se předpokládá, že vedou ke genetické modifikaci, pokud nezahrnují použití molekul rekombinantních nukleových kyselin nebo GMM připravených jinak než technikami či metodami vyloučenými částí A přílohy II:

- 1) oplození *in vitro*;
 - 2) konjugace, transdukce, transformace nebo jiné přirozené procesy;
 - 3) indukce polyploidie.
-

PŘÍLOHA II

ČÁST A

Techniky nebo metody genetické modifikace poskytující mikroorganismy, jež mají být vyloučeny z oblasti působnosti této směrnice, pokud tyto techniky nebo metody nezahrnují použití molekul rekombinantní nukleové kyseliny nebo GMM jiných než těch, které byly připraveny jednou nebo více z níže uvedených technik nebo metod:

1. Mutagenese.
2. Buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) prokaryontních druhů, jež si vyměňují genetický materiál známými fyziologickými procesy.
3. Buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) buněk jakýchkoli eukaryontních druhů, včetně tvorby hybridomů a fúze rostlinných buněk.
4. Samoklonování spočívající ve vyjmutí sekvencí nukleové kyseliny z některé buňky organismu, po němž může a nemusí následovat opětovné vložení části nebo celé této nukleové kyseliny (nebo jejího syntetického ekvivalentu), která byla nebo nebyla předtím podrobena enzymatickým nebo mechanickým krokům, do buněk stejného druhu nebo buněk fylogeneticky blízké příbuzných druhů, které si mohou vyměňovat genetický materiál přirozenými fyziologickými procesy, a kde není pravděpodobné, že by výsledný mikroorganismus způsobil choroby člověka, zvířat nebo rostlin.

Samoklonování může zahrnovat použití rekombinantních vektorů podložené dlouhodobým záznamem bezpečného používání v příslušném mikroorganismu.

ČÁST B

Kritéria, kterými se stanoví bezpečnost GMM pro lidské zdraví a životní prostředí

Tato příloha obecně popisuje kritéria, která je nutno splnit při stanovení bezpečnosti typů GMM pro lidské zdraví a životní prostředí a jejich vhodnosti pro zařazení do části C. Pro snadnější provádění a výklad této přílohy mohou být regulativním postupem podle čl. 20 odst. 3 vypracovány technické pokyny.

1. Úvod

Typy GMM zařazené na seznam v části C regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 2 jsou vyloučeny z oblasti působnosti této směrnice. GMM jsou zařazovány na seznam jednotlivě a vyloučení se vztahuje na každý zřetelně identifikovaný GMM. Toto vyloučení se uplatní pouze tehdy, je-li takový GMM používán za podmínek uzavřeného nakládání, jak je definováno v čl. 2 písm. c). Nevztahuje se na záměrné uvolňování GMM. Pro GMM, jež má být zařazen na seznam v části C, musí být prokázáno, že splňuje níže uvedená kritéria.

2. Obecná kritéria**2.1 Ověření a prokázání pravosti kmene**

Identita kmene musí být přesně určena. Modifikace musí být známy a ověřeny.

2.2 Dokumentačně doložený a stanovený důkaz bezpečnosti

Musí být poskytnut dokumentačně doložený důkaz bezpečnosti organismu.

2.3 Genetická stabilita

Důkaz stability se požaduje tehdy, jestliže by nestabilita mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost.

3. Zvláštní kritéria**3.1 Nepatogenita**

GMM nemá být schopen způsobit onemocnění nebo újmu zdravému člověku, rostlině nebo živočichu. Protože patogenita zahrnuje jak toxikogenitu, tak alergenu, má GMM proto být:

3.1.1 Netoxikogenita

Je třeba, aby GMM nevytvářel zvýšenou toxikogenitu jako výsledek genetické modifikace ani nebyl znám pro své toxikogenní vlastnosti.

3.1.2 Nealergenita

Je třeba, aby GMM nevytvářel zvýšenou alergenitu jako výsledek genetické modifikace ani nebyl znám jako alergen, který má například alergenitu porovnatelnou zejména s těmi mikroorganismy, které identifikuje směrnice 2000/54/ES.

3.2 Žádné náhodně získané škodlivé prvky

GMM v sobě nemá obsahovat známé náhodně získané škodlivé prvky, jako jsou jiné aktivní nebo latentní mikroorganismy existující vedle nebo uvnitř GMM, jež by mohly poškozovat lidské zdraví a životní prostředí.

3.3 Přenos genetického materiálu

Je-li modifikovaný genetický materiál přenesen, nesmí vyvolat poškození ani nemá být autoinfekční či přenosný s větší frekvencí než ostatní geny přijímajícího nebo mateřského mikroorganismu.

3.4 Bezpečnost pro životní prostředí v případě významného a neúmyslného úniku

GMM nesmějí mít nepříznivé účinky na životní prostředí ani bezprostřední, ani zpožděné v případě, že dojde k jakékoli události, při níž dojde k významnému a neúmyslnému úniku.

GMM, které nespĺňují výše uvedená kritéria, nesmějí být zařazeny do části C.

ČÁST C

Druhy GMM, které splňují kritéria uvedená v části B:

... (bude doplněno regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20 odst. 2)

PŘÍLOHA III

Zásady, které je nutno dodržet při posuzování podle čl. 4 odst. 2

Tato příloha obecně popisuje základní prvky, které je třeba zvážit, a postup, který je třeba dodržovat při posuzování podle čl. 4 odst. 2. Pro snadnější provádění a výklad této přílohy, zejména části B, mohou být regulativním postupem podle čl. 20 odst. 3 vypracovány technické pokyny ⁽¹⁾.

A. Prvky hodnocení

1. Níže uvedené jevy je třeba považovat za potenciálně škodlivé účinky:

- choroby člověka, včetně alergických a toxických účinků,
- choroby zvířat a rostlin,
- škodlivé účinky způsobené nemožností léčit nějakou chorobu nebo zajistit účinnou profylaxi,
- škodlivé účinky způsobené usídlením a rozšířením v prostředí,
- škodlivé účinky způsobené přirozeným přenosem vloženého genetického materiálu na jiné organismy.

2. Posouzení podle čl. 4 odst. 2 má být založeno na těchto prvcích:

- a) identifikace všech potenciálně škodlivých účinků, zejména účinků spojených
 - i) s přijímajícím mikroorganismem,
 - ii) s vloženým genetickým materiálem (pocházejícím z dárcovského organismu),
 - iii) s vektorem,
 - iv) s dárcovským mikroorganismem (pokud je dárcovský mikroorganismus v průběhu operace použit),
 - v) s výsledným GMM;
- b) charakteristika činnosti;
- c) závažnost potenciálně škodlivých účinků;
- d) pravděpodobnost, že potenciálně škodlivé účinky skutečně nastanou.

B. Postup

- 3. První etapou procesu posouzení má být identifikace škodlivých vlastností příjemce, případně i identifikace dárcovského mikroorganismu, a všech škodlivých vlastností spojených s vektorem nebo vloženým materiálem, včetně všech změn stávajících vlastností příjemce.
- 4. Pro zařazení do třídy 1 v souladu s čl. 4 odst. 3 jsou obecně považovány pouze geneticky modifikované organismy, jež vykazují tyto charakteristiky:
 - i) není pravděpodobné, že příjemce nebo mateřský mikroorganismus způsobí chorobu lidí, zvířat nebo rostlin ⁽²⁾,
 - ii) povaha vektoru a vloženého genetického materiálu je taková, že nemohou podmínit fenotyp GMM, který by mohl způsobit chorobu lidí, zvířat nebo rostlin ⁽²⁾ nebo který by mohl mít škodlivé účinky na životní prostředí,
 - iii) není pravděpodobné, že geneticky modifikovaný organismus způsobí choroby lidí, zvířat nebo rostlin ⁽²⁾, a není pravděpodobné, že bude mít škodlivé účinky na životní prostředí.

⁽¹⁾ Viz rozhodnutí Komise 2000/608/ES 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 (Úř. věst. L 258, 12.10.2000, s. 43).

⁽²⁾ Vztahuje se pouze na živočichy a rostliny v životním prostředí, které bude pravděpodobně vystaveno účinkům.

5. Pro získání informací nezbytných k provedení tohoto postupu může vzít uživatel v úvahu nejprve příslušné právní předpisy Společenství (zejména směrnici 2000/54/ES). Mezinárodní nebo vnitrostátní klasifikační systémy (např. Světová zdravotnická organizace, vnitrostátní zdravotnické ústavy) a jejich poslední úpravy podle nových vědeckých poznatků a technického rozvoje mohou být rovněž vzaty v úvahu.

Tyto systémy se zabývají přírodními mikroorganismy a jako takové jsou obvykle založeny na schopnosti mikroorganismů způsobovat choroby lidí, zvířat nebo rostlin a na závažnosti a možnostech přenosu těchto chorob. Směrnice 2000/54/ES rozděluje mikroorganismy coby biologické činitele do čtyř tříd rizika na základě případných účinků na zdravého dospělého člověka. Tyto třídy rizika mohou být použity jako vodítko pro kategorizaci činností uzavřeného nakládání do čtyř tříd rizika uvedených v čl. 4 odst. 3. Uživatel též může vzít v úvahu klasifikační systémy vztahující se na rostlinné a živočišné patogeny (které jsou obvykle sestaveny na vnitrostátní úrovni). Výše uvedené klasifikační systémy poskytují pouze předběžné vyznačení třídy rizika příslušné činnosti a odpovídajícího souboru uzavíracích a kontrolních opatření.

6. Identifikace nebezpečí prováděná podle bodů 3, 4 a 5 má vést k určení úrovně rizika spojeného s GMM.
7. Výběr úrovně uzavření a dalších ochranných opatření má být proveden na základě úrovně rizika spojeného s geneticky modifikovaným organismem spolu s uvážením
- i) charakteristiky životního prostředí, které by mohlo být zasaženo (např. zda jsou v tomto prostředí známa společenstva, která by mohla být mikroorganismy z uzavřeného nakládání negativně ovlivněna),
 - ii) charakteristiky činnosti (např. její rozsah nebo povaha),
 - iii) jakékoli nestandardní operace (např. očkování zvířat GMM; použití zařízení, které by mohlo vytvářet aerosoly).
- Zvážení bodů i), ii) a iii) pro danou činnost může zvýšit, snížit, nebo ponechat beze změny úroveň rizika spojenou s GMM, která byla určena podle bodu 6.
8. Analýza provedená výše popsáním způsobem vede nakonec k zařazení činnosti do jedné ze tříd popsaných v čl. 4 odst. 3.
9. Konečná klasifikace uzavřeného nakládání má být potvrzena přezkoumáním celkového postupu posouzení podle čl. 4 odst. 2.
-

PŘÍLOHA IV

UZAVŘENÍ A DALŠÍ OCHRANNÁ OPATŘENÍ

Obecné zásady

1. Tyto tabulky představují běžné minimální požadavky a opatření nutná pro každou úroveň uzavření.

Uzavření se také dosahuje zachováním zásad správné laboratorní praxe, zaškolením, vybavením pro uzavření a zvláštní úpravou příslušných technických zařízení. Při všech činnostech, při nichž se nakládá s GMM, je nutno uplatňovat zásady správné mikrobiologické praxe a následující zásady pracovní hygieny a bezpečnosti práce, podle nichž je třeba

- i) udržovat expozici pracoviště a životního prostředí působení GMM na nejnižší prakticky dosažitelné úrovni,
- ii) používat technická kontrolní opatření u zdroje, a pokud je to nutné, doplnit je vhodným osobním ochranným oděvem a dalšími ochrannými pomůckami,
- iii) v přiměřené míře provádět zkoušky a údržbu zařízení a vybavení,
- iv) kde je to nutné, provádět vně primárních fyzikálních zábran zkoušky na přítomnost životaschopných organismů,
- v) zajistit patřičné vyškolení pracovníků,
- vi) podle potřeby zřídit výbory nebo podvýbory pro biologickou bezpečnost,
- vii) podle potřeby vytvořit a zavést vnitřní pravidla bezpečnosti práce,
- viii) na vhodných místech umístit označení pro biologické nebezpečí,
- ix) zajistit zařízení pro mytí a dekontaminaci pracovníků,
- x) vést příslušné záznamy,
- xi) zakázat jídlo, pití, kouření, používání kosmetiky a ukládání potravin pro lidskou spotřebu v pracovních prostorech,
- xii) zakázat pipetování ústy,
- xiii) je-li to vhodné k zajištění bezpečnosti, vybavit pracoviště písemnými normalizovanými pracovními postupy,
- xiv) mít přístup k účinným dezinfekčním prostředkům a stanovit určité dezinfekční postupy pro případ kontaminace GMM,
- xv) zajistit bezpečné uložení kontaminovaného laboratorního zařízení a materiálů.

2. Nadpisy tabulek mají informativní charakter:

Tabulka I A uvádí minimální požadavky pro laboratorní činnosti.

Tabulka I B uvádí dodatky a úpravy tabulky I A pro činnosti ve sklenících či prostorách pro pěstování s využitím GMM.

Tabulka I C uvádí dodatky a úpravy tabulky I A pro činnosti se zvířaty s využitím GMM.

Tabulka II uvádí minimální požadavky na činnosti jiné než laboratorní.

V některých zvláštních případech může být potřeba použít kombinaci opatření stejné úrovně z tabulky I A a tabulky II.

Pokud mají uživatelé souhlas příslušného orgánu, nemusí v některých případech uplatnit specifikaci podle příslušné úrovně uzavření nebo mohou kombinovat specifikace ze dvou různých úrovní.

Výrazem „nepovinný“ se v těchto tabulkách rozumí, že uživatel může použít tato opatření v jednotlivých případech v závislosti na posouzení podle čl. 4 odst. 2.

3. Při provádění této přílohy mohou členské státy dále pro objasnění těchto požadavků zařadit do následujících tabulek obecné zásady z bodů 1 a 2.

Tabulka I A

Uzavření a ostatní ochranná opatření pro laboratorní činnost

Specifikace		Úroveň uzavření			
		1	2	3	4
1	Komplex laboratoří: izolace ⁽¹⁾	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
2	Laboratoř: utěsnitelná pro zaplynování	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se

Vybavení

3	Povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům, dezinfekčním činidlům a dekontaminačním činidlům, snadno čistitelné	Vyžaduje se (pracovní stůl)	Vyžaduje se (pracovní stůl)	Vyžaduje se (pracovní stůl, podlaha)	Vyžaduje se (pracovní stůl, podlaha, strop a stěny)
4	Vstup do laboratoře hygienickou smyčkou ⁽²⁾	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinný	Vyžaduje se
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se, s výjimkou ⁽³⁾	Vyžaduje se
6	Je třeba, aby nasávaný a odsávaný vzduch byl filtrován filtry HEPA ⁽⁴⁾	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se (HEPA – odsávaný vzduch, s výjimkou ⁽³⁾)	Vyžaduje se (HEPA – nasávaný a odsávaný vzduch ⁽⁵⁾)
7	Aseptický box	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se
8	Parní tlakový sterilizátor	V areálu	V budově	Na místě ⁽⁶⁾	V laboratoři – se dvěma víky

Pracovní systém

9	Omezený přístup	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
10	Znaky biologického ohrožení na dveřích	Nevyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se
11	Specifická opatření pro regulaci šíření aerosolů	Nevyžadují se	Vyžaduje se omezit šíření na minimum	Vyžaduje se zabránit šíření	Vyžaduje se zabránit šíření
13	Sprcha	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinná	Vyžaduje se
14	Ochranný oděv	Vhodný ochranný oděv	Vhodný ochranný oděv	Vhodný ochranný oděv a (nepovinná) obuv	Úplná výměna oděvu a obuvi před vstupem a výstupem

Specifikace		Úroveň uzavření			
		1	2	3	4
15	Ochranné rukavice	Nevyžadují se	Nepovinné	Vyžadují se	Vyžadují se
18	Účinná kontrola a regulace vektorů (např. hlodavců a hmyzu)	Nepovinná	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se

Odpady

19	Inaktivace GMM ve výtoku z umyvadel, výlevek, vodovodních odpadů a sprch a podobných odpadních tekutinách	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinná	Vyžaduje se
20	Inaktivace GMM v kontaminovaných materiálech a odpadech	Nepovinná	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se

Jiná opatření

21	Laboratoř má své vlastní vybavení	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se
23	Je instalován průhled nebo jiné alternativní zařízení, jímž lze pozorovat personál v laboratoři	Nepovinné	Nepovinné	Nepovinné	Vyžaduje se

(¹) Izolace = laboratoř je oddělena od ostatních prostor v téže budově nebo je v samostatné budově.

(²) Vstupní hygienická smyčka = vstup musí být přes smyčku, tj. komoru izolovanou od laboratoře. Čistá strana propusti musí být oddělena od strany s omezeným přístupem šatnou nebo sprchou a pokud možno se vzájemně blokovanými dveřmi.

(³) Činnosti, při nichž se přenos neděje vzdušnou cestou.

(⁴) Filtr HEPA = filtr s vysokou účinností odstraňující částice ze vzduchu.

(⁵) Tam, kde se pracuje s viry, jež se nezachytí ve filtrech HEPA, jsou pro čištění odsávaného vzduchu nutná zvláštní opatření.

(⁶) U validovaných postupů, které dovolují bezpečný přenos materiálu do parního sterilizátoru mimo laboratoř a které zajišťují rovnocennou úroveň ochrany.

Tabulka I B

Uzavření a ostatní ochranná opatření pro skleníky a prostory pro pěstování

Pojmům „skleník“ a „prostor pro pěstování“ odpovídají stavby či konstrukce, které mají stěny, střechu a podlahu a jsou určeny především k pěstování rostlin v regulovaném a chráněném prostředí.

Platí pro ně všechna ustanovení tabulky I A s těmito dodatky či úpravami:

Specifikace		Úroveň uzavření			
		1	2	3	4
Budova					
1	Skleník: stavba trvalého charakteru (¹)	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
Vybavení					
3	Vstup přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovanými dveřmi	Nevyžaduje se	Nepovinný	Nepovinný	Vyžaduje se
4	Kontrola a regulace odtékající vody	Nepovinná	Omezit odtok na minimum (²)	Zabránit odtoku	Zabránit odtoku

Specifikace	Úroveň uzavření				
	1	2	3	4	
Systém práce					
6	Opatření pro regulaci nežádoucích druhů, jako jsou členovci nebo hlodavci	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se
7	Postupy pro přenos živých materiálů mezi skleníkem/prostorem pro pěstování, ochranná konstrukce a laboratoř musí mít šíření GMM pod kontrolou	Omezit šíření na minimum	Omezit šíření na minimum	Zabránit šíření	Zabránit šíření

(¹) Skleník = trvalá stavba se souvislou nepromokavou krytinou umístěná na stanovišti se srovnaným terénem, aby se zabránilo vnikání stékající povrchové vody, a se samozavíracími uzamykatelnými dveřmi.

(²) Tam, kde může docházet k přenosu podloží.

Tabulka I C

Uzavření a ostatní ochranná opatření pro činnost v chovných jednotkách

Platí všechna ustanovení tabulky I A s těmito dodatky či úpravami:

Specifikace	Úroveň uzavření				
	1	2	3	4	
Vybavení					
1	Izolace chovné jednotky (¹)	Nepovinná	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
2	Chovná zařízení (²) oddělená uzamykatelnými dveřmi	Nepovinná	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se
3	Chovná zařízení určená k usnadnění dekontaminace (nepromokavé a snadno omyvatelné materiály (klece atd.))	Nepovinná	Nepovinná	Vyžadují se	Vyžadují se
4	Podlaha a stěny, které lze snadno mýt	Nepovinné	Vyžaduje se (podlaha)	Vyžadují se (podlaha a stěny)	Vyžadují se (podlaha a stěny)
5	Zvířata chovaná v příslušných uzavřených zařízeních, jako jsou klece, kotce nebo nádrže	Nepovinné	Nepovinné	Nepovinné	Nepovinné
6	Filtry na izolačních jednotkách nebo izolační místnosti (³)	Nevyžadují se	Nepovinné	Vyžadují se	Vyžadují se

(¹) Chovná jednotka = budova nebo samostatný prostor uvnitř nějaké budovy obsahující zařízení a jiné prostory, jako jsou šatny, sprchy, parní sterilizátory, prostory pro skladování potravin atd.

(²) Chovné zařízení = zařízení normálně používané pro chov dobytka, chovných nebo pokusných zvířat anebo zařízení používané pro drobné chirurgické zákroky.

(³) Izolační jednotky = průhledné kontejnery, v nichž jsou umístěna malá zvířata uvnitř anebo vně klece. Pro větší zvířata mohou být vhodnější izolované místnosti.

Tabulka II

Uzavření a ostatní ochranná opatření pro ostatní činnost

Specifikace	Úroveň uzavření				
	1	2	3	4	
Obecná opatření					
1	Životaschopné mikroorganismy mají být uzavřeny v systému, který odděluje proces od prostředí (uzavřený systém)	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
2	Zabezpečení a regulace plynů odcházejících z uzavřeného systému	Nevyžaduje se	Vyžaduje se omezit šíření na minimum	Vyžaduje se zabránit šíření	Vyžaduje se zabránit šíření
3	Zabezpečení a regulace aerosolů během odběru vzorků, přidávání materiálu do uzavřeného systému nebo přenos materiálu do jiného uzavřeného systému	Nepovinné	Vyžaduje se omezit šíření na minimum	Vyžaduje se zabránit šíření	Vyžaduje se zabránit šíření
4	Inaktivace celkové kulti-vační půdy před vyjmutím z uzavřeného systému	Nepovinná	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky
5	Těsnění a uzávěry mají být navrženy tak, aby zabránily úniku nebo jej omezily na minimum	Bez specifických požadavků	Omezit šíření na minimum	Zabránit šíření	Zabránit šíření
6	Kontrolovaný prostor má být navržen tak, aby zachytil celý obsah uzavřeného systému, pokud dojde k jeho úniku	Nepovinné	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se
7	Kontrolovaný prostor má být utěsnitelný, aby umožňoval zaplynování	Nevyžaduje se	Nepovinné	Nepovinné	Vyžaduje se
Zařízení					
8	Vstup do laboratoře hygienickou smyčkou	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinný	Vyžaduje se
9	Povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům, dezinfekčním činidlům a dekontaminačním činidlům, snadno čistitelné	Vyžaduje se (pracovní stůl, pokud je)	Vyžaduje se (pracovní stůl, pokud je)	Vyžaduje se (pracovní stůl, pokud je, podlaha)	Vyžaduje se (pracovní stůl, podlaha, strop, stěny)
10	Specifická opatření pro dostatečné větrání kontrolovaného prostoru s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	Nepovinná	Nepovinná	Nepovinná	Vyžadují se
11	Kontrolovaný prostor má být udržován pod nižším tlakem, než je tlak v bezprostředním okolí	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se

Specifikace		Úroveň uzavření			
		1	2	3	4
12	Je třeba, aby vzduch nasávaný a odsávaný z kontrolovaného prostoru byl filtrován filtry HEPA	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se (odsávaný vzduch, nepovinné pro nasávaný vzduch)	Vyžaduje se (odsávaný i nasávaný vzduch)
Systém práce					
13	Uzavřený systém má být umístěn uvnitř kontrolovaného prostoru	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se
14	Přístup má být omezen pouze na určené pracovníky	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
15	Mají být rozmístěny značky biologického ohrožení	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
17	Pracovníci se mají před opuštěním kontrolovaného prostoru sprchovat	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se
18	Pracovníci mají nosit ochranný oděv	Vyžaduje se (pracovní oděv)	Vyžaduje se (pracovní oděv)	Vyžaduje se	Úplné převléknutí před vstupem a před výstupem
Odpady					
22	Inaktivace GMM ve výtoku z umyvadel, výlevek, vodovodních odpadů a sprch a podobných odpadních tekutinách	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinná	Vyžaduje se
23	Inaktivace GMM v kontaminovaných materiálech a odpadech, včetně GMM v tekutinách odcházejících z procesů před jejich konečným vypuštěním	Nepovinná	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky

PŘÍLOHA V

Informace požadované pro oznámení podle článků 6, 8 a 9

ČÁST A

Informace požadované pro oznámení podle článku 6:

- jméno uživatele (uživatelů), včetně osob odpovědných za dohled a bezpečnost,
- informace o školení a kvalifikaci osob odpovědných za dozor a bezpečnost,
- podrobné údaje o všech biologických výběrech a podvýběrech,
- adresa a obecný popis areálu,
- popis povahy práce, která se bude provádět,
- třídy uzavřených nakládání,
- pouze pro uzavřená nakládání 1. třídy: souhrn hodnocení podle čl. 4 odst. 2 a informace o nakládání s odpady.

ČÁST B

Informace požadované pro oznámení podle článku 8:

- datum předložení oznámení podle článku 6,
- jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, informace o školení a kvalifikaci pracovníků,
- použitý přijímající, dárcovský nebo mateřský mikroorganismus a případný použitý systém (systémy) hostitel-vektor,
- zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnícího se modifikace (modifikací),
- identita a charakteristiky GMM,
- účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků,
- přibližné objemy kultur, které mají být použity,
- popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady týkajících se i odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování, konečné podobě a místě určeném k jejich uložení,
- souhrn posouzení podle čl. 4 odst. 2,
- informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle čl. 13 odst. 1.

ČÁST C

Informace požadované pro oznámení podle článku 9:

- a) — datum předložení oznámení podle článku 6,
 - jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, informace o školení a kvalifikaci pracovníků;
- b) — přijímající nebo mateřský mikroorganismus, který má být použit,
 - případný systém (systémy) hostitel-vektor, který má být použit,
 - zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnícího se modifikace (modifikací),

- identita a charakteristiky GMM,
 - přibližné objemy kultur, které mají být použity;
- c) — popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady týkajících se i druhu a formy odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování, konečné podobě a místě určeném k jejich uložení,
- účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků,
 - popis součástí technického zařízení;
- d) informace o předcházení nehodám a o havarijních plánech, pokud existují:
- upozornění na všechna nebezpečí, která mohou mít původ v umístění zařízení,
 - popis uplatňovaných preventivních opatření, jako jsou bezpečnostní zařízení, výstražné systémy a způsoby uzavření,
 - popis postupů a plánů pro ověřování trvalé účinnosti opatření pro uzavření,
 - popis informací sdělovaných pracovníkům,
 - informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle čl. 13 odst. 1;
- e) jedno vyhotovení posouzení podle čl. 4 odst. 2.
-

PŘÍLOHA VI

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny

(uvedené v článku 21)

Směrnice Rady 90/219/EHS
(Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1)

Směrnice Komise 94/51/ES
(Úř. věst. L 297, 18.11.1994, s. 29)

Směrnice Rady 98/81/ES
(Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 13)

Rozhodnutí Rady 2001/204/ES
(Úř. věst. L 73, 15.3.2001, s. 32)

Nařízení Evropského parlamentu a
Rady (ES) č. 1882/2003
(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1)

Pouze bod 19 přílohy III

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu

(uvedené v článku 21)

Směrnice	Lhůta pro provedení
90/219/EHS	23. října 1991
94/51/ES	30. dubna 1995
98/81/ES	5. června 2000

PŘÍLOHA VII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 90/219/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3 větí	Čl. 3 odst. 1 větí
Čl. 3 první odrážka	Čl. 3 odst. 1 písm. a)
Čl. 3 druhá odrážka	Čl. 3 odst. 1 písm. b)
Čl. 4 první pododstavec	Čl. 3 odst. 2
Čl. 4 druhý pododstavec	Čl. 3 odst. 3
Článek 5	Článek 4
Článek 6	Článek 5
Článek 7	Článek 6
Článek 8	Článek 7
Článek 9	Článek 8
Článek 10	Článek 9
Čl. 11 odst. 1, 2 a 3	Čl. 10 odst. 1, 2 a 3
Čl. 11 odst. 4 větí	Čl. 10 odst. 4 větí
Čl. 11 odst. 4 první odrážka	Čl. 10 odst. 4 písm. a)
Čl. 11 odst. 4 druhá odrážka	Čl. 10 odst. 4 písm. b)
Čl. 12 první pododstavec	Čl. 11 odst. 1
Čl. 12 druhý pododstavec	Čl. 11 odst. 2
Článek 13	Článek 12
Čl. 14 první pododstavec	Čl. 13 odst. 1
Čl. 14 druhý pododstavec	Čl. 13 odst. 2
Čl. 15 odst. 1 větí	Čl. 14 odst. 1 větí
Čl. 15 odst. 1 první odrážka	Čl. 14 odst. 1 písm. a)
Čl. 15 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 14 odst. 1 písm. b)
Čl. 15 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 14 odst. 1 písm. c)
Čl. 15 odst. 1 čtvrtá odrážka	Čl. 14 odst. 1 písm. d)
Čl. 15 odst. 2 větí	Čl. 14 odst. 2 větí
Čl. 15 odst. 2 první odrážka	Čl. 14 odst. 2 písm. a)
Čl. 15 odst. 2 druhá odrážka	Čl. 14 odst. 2 písm. b)
Článek 16	Článek 15
Článek 17	Článek 16
Článek 18	Článek 17
Čl. 19 odst. 1	Čl. 18 odst. 1 první pododstavec
Čl. 19 odst. 2	Čl. 18 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 3 větí	Čl. 18 odst. 2 větí
Čl. 19 odst. 3 první odrážka	Čl. 18 odst. 2 písm. a)
Čl. 19 odst. 3 druhá odrážka	Čl. 18 odst. 2 písm. b)
Čl. 19 odst. 3 třetí odrážka	Čl. 18 odst. 2 písm. c)
Čl. 19 odst. 4	Čl. 18 odst. 3
Čl. 19 odst. 5	Čl. 18 odst. 4
Článek 20	Článek 19

Směrnice 90/219/EHS	Tato směrnice
Článek 20a	—
Čl. 21 odst. 1	Čl. 20 odst. 1
Čl. 21 odst. 2 první pododstavec	Čl. 20 odst. 2 a odst. 3 první pododstavec
Čl. 21 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 20 odst. 3 druhý pododstavec
Čl. 21 odst. 3	—
Článek 22	—
—	Článek 21
—	Článek 22
Článek 23	Článek 23
Přílohy I až V	Přílohy I až V
—	Příloha VI
—	Příloha VII