

32009L0041

21.5.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 125/75

DIREKTIVA 2009/41/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 6. svibnja 2009.
o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama
(preinačena)
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 175. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama ⁽³⁾ znatno je izmijenjena nekoliko puta ⁽⁴⁾. Budući da bi trebalo donijeti daljnje izmjene, Direktivu treba preinačiti radi jasnoće.

(2) U skladu s Ugovorom, djelovanje Zajednice koje se odnosi na okoliš mora se temeljiti na načelu da treba poduzeti preventivno djelovanje koje kao cilj mora sadržavati, između ostalog, očuvanje, zaštitu i poboljšanja okoliša i zaštite zdravlja ljudi.

(3) Mjere za ocjenjivanje i najbolju uporabu biotehnologije s obzirom na okoliš jesu prioritetno područje na koje bi trebalo usmjeriti djelovanje Zajednice.

(4) Razvoj biotehnologije je takav da pridonosi gospodarskom rastu država članica. To uključuje uporabu genetski modificiranih mikroorganizama (GMM-ovi) u postupcima različitih vrsta i razmjera.

(5) Ograničena uporaba GMM-ova trebala bi biti takva da ograničava njihove moguće negativne posljedice za zdravlje ljudi i okoliš s tim da se odgovarajuću pozornost usmjeri na sprečavanje nesreća i kontrolu otpada.

(6) GMM-ovi kojima se raspolaže bez odgovarajućih odredaba za određene mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi za ograničavanje njihova dodira s općom populacijom i okolišem ne pripadaju u područje primjene ove Direktive. Može biti primjenjivo drugo zakonodavstvo Zajednice, primjerice Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama ⁽⁵⁾.

(7) Mikroorganizmi, ako su u okoliš u jednoj od država članica uvedeni tijekom ograničene uporabe, mogu se razmnožiti i rasprostraniti, prelazeći nacionalne granice i time utjecati na druge države članice.

(8) Kako bi se postigao siguran razvoj biotehnologije u Zajednici, potrebno je odrediti zajedničke mjere za ocjenu i smanjenje mogućih rizika nastalih tijekom svih postupaka koji uključuju ograničenu uporabu GMM-ova i postaviti odgovarajuće uvjete uporabe.

(9) Priroda i razmjer rizika povezanih s ograničenom uporabom GMM-ova do sada nisu potpuno točno poznati, a uključeni rizik mora se procijeniti od slučaja do slučaja. Kako bi se ocijenio rizik za zdravlje ljudi i okoliš, potrebno je odrediti zahtjeve za procjenu rizika.

⁽¹⁾ SL C 162, 25.6.2008., str. 85.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 21. listopada 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 30. ožujka 2009.

⁽³⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 1.

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog VI. dio A.

⁽⁵⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

- (10) Ograničene uporabe GMM-ova trebalo bi razvrstati u odnosu na rizike koje predstavljaju za zdravlje ljudi i okoliš. To bi razvrstavanje trebalo uskladiti s međunarodnom praksom i temeljiti na procjeni rizika.
- (11) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite, mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere primijenjene na ograničenu uporabu moraju odgovarati razvrstavanju ograničene uporabe. U slučaju nesigurnosti, odgovarajuće mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere za složenije razvrstavanje trebalo bi primjenjivati dok se manje stroge mjere ne opravdaju odgovarajućim podacima.
- (12) Za sve bi aktivnosti koje uključuju GMM-ove trebalo primijeniti dobru mikrobiološku praksu i dobru sigurnost i zdravlje na radu i higijenu u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice.
- (13) Trebalo bi primijeniti odgovarajuće mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi tijekom različitih razdoblja djelovanja kako bi se kontrolirale emisije i odlaganje materijala iz ograničene uporabe GMM-ova i spriječile nesreće.
- (14) Svaka bi osoba, prije poduzimanja ograničene uporabe GMM-a po prvi put u posebnom postrojenju, trebala dostaviti prijavu nadležnom tijelu kako bi se to tijelo moglo uvjeriti da je predloženo postrojenje odgovarajuće u smislu provedbe postupka tako da ne predstavlja opasnost za zdravlje ljudi i okoliš.
- (15) Također je potrebno odrediti odgovarajuće postupke za podnošenje prijave o posebnim postupcima za svaki pojedini slučaj koji uključuje GMM-ove, uzimajući u obzir o kojem se stupnju rizika radi.
- (16) U slučaju postupaka kod kojih se radi o visokom riziku, nadležno tijelo trebalo bi dati suglasnost.
- (17) Povremeno bi trebalo preispitati mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere koje se primjenjuju na ograničenu uporabu.
- (18) Savjetovanje s javnošću o ograničenoj uporabi GMM-ova može se smatrati prikladnim.
- (19) Trebalo bi se savjetovati s osobama zaposlenima na ograničenim uporabama u skladu sa zahtjevima relevantnog zakonodavstva Zajednice, a posebno Direktive 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti biološkim agensima pri radu (Sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) ⁽¹⁾.
- (20) Trebalo bi poduzeti odgovarajuće mjere za obavješćivanje svake osobe koja može biti izložena nesreći u vezi svih pitanja koja se odnose na sigurnost.
- (21) Trebalo bi utvrditi učinkovite planove za slučaj opasnosti od nesreće.
- (22) U slučaju nesreće, korisnik bi trebao neposredno obavijestiti nadležno tijelo i priopćiti potrebne podatke za procjenu učinka te nesreće i za poduzimanje odgovarajućih mjera.
- (23) Primjereno je da Komisija, savjetujući se s državama članicama, odredi postupak za razmjenu podataka o nesrećama i da uspostavi upisnik tih nesreća.
- (24) Trebalo bi pratiti ograničenu uporabu GMM-ova u Zajednici i u tu bi svrhu države članice trebale dostaviti Komisiji određene podatke.
- (25) Kako bi se smatrali sigurnim za zdravlje ljudi i okoliš, GMM-ovi bi trebali udovoljiti popisu kriterija kako su određeni u Prilogu II. dijelu B. Kako bi se uzela u obzir brzina kojom napreduje biotehnologija, priroda kriterija koje treba razviti i ograničeno područje primjene tog popisa, primjereno je da Vijeće odgovarajuće preispita te kriterije, koje bi prema potrebi trebalo dopuniti uputama sa smjernicama kako bi se olakšala njihova primjena.
- (26) Trebalo bi usvojiti mjere potrebne za primjenu ove Direktive u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽²⁾.
- (27) Komisiju bi trebalo ovlastiti posebno za usvajanje izmjena potrebnih za prilagodbu priloga II., III., IV. i V. tehničkom napretku i za prilagodbu Priloga II. dijela C. Budući da su te mjere općeg područja primjene i da su osmišljene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, moraju se usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđen u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (28) Novi dijelovi uvedeni u ovu Direktivu tiču se isključivo postupaka odbora. Stoga ih države članice ne trebaju prenositi.

⁽¹⁾ SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

⁽²⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (29) Ova Direktiva ne bi smjela dovoditi u pitanje obveze država članica koje se odnose na vremenska ograničenja za prenošenje u nacionalno pravo direktiva određenih u Prilogu VI. dijelu B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ovom se Direktivom utvrđuju zajedničke mjere za ograničenu uporabu genetski modificiranih mikroorganizama s ciljem zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „mikroorganizam” znači mikrobiološko tijelo, stanično ili nestanično, koje se može replicirati ili može prenijeti genetski materijal, uključujući viruse, viroide i životinjske i biljne stanice u kulturi;
- (b) „genetski modificirani mikroorganizam” (GMM) znači mikroorganizam u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne događa prirodno, parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom; u smislu ove definicije:
- i. genetska modifikacija događa se barem kroz uporabu tehnika navedenih u Prilogu I. dijelu A;
 - ii. za tehnike navedene u Prilogu I. dijelu B ne smatra se da rezultiraju genetskom modifikacijom;
- (c) „ograničena uporaba” znači svaka aktivnost u kojoj su mikroorganizmi genetski modificirani ili u kojoj su ti GMM-ovi uzgojeni, uskladišteni, otpremljeni, uništeni, odloženi kao otpad ili rabljeni na bilo koji drugi način i za koju se rabe posebne mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi kako bi se ograničio doticaj s općom populacijom i okolišem i osigurala visoka razina sigurnosti za tu populaciju i okoliš;
- (d) „nesreća” znači svaki događaj koji uključuje znatno i nenamjerno uvođenje u okoliš GMM-ova tijekom njihove ograničene uporabe koji može predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost za zdravlje ljudi i okoliš;
- (e) „korisnik” znači svaka fizička ili pravna osoba odgovorna za ograničenu uporabu GMM-ova;
- (f) „prijava” znači podnošenje potrebnih podataka nadležnim tijelima države članice.

Članak 3.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 1., ova se Direktiva ne primjenjuje:

(a) u slučaju kada je genetska modifikacija dobivena uporabom tehnika/metoda navedenih u Prilogu II. dijelu A; ili

(b) za ograničenu uporabu koja uključuje isključivo vrste GMM-ova koje udovoljavaju kriterijima Priloga II. dijela B koji određuju njihovu sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš. Te se vrste GMM-ova navode u Prilogu II. Dijelu C.

2. Članak 4. stavci 3. i 6. i članci od 5. do 11. ne primjenjuju se na prijevoz GMM-ova cestovnim, željezničkim, unutrašnjim plovnim, morskim ili zračnim putovima.

3. Ova se Direktiva ne primjenjuje na skladištenje, uzgoj, otpremu, uništenje, odlaganje kao otpada ili uporabu GMM-ova koji su stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili na temelju drugog zakonodavstva Zajednice koje uređuje procjenu posebnog rizika za okoliš sličnog onom određenom u toj Direktivi, pod uvjetom da je ta ograničena uporaba u skladu s uvjetima, ako ih ima, suglasnosti za njihovo stavljanje na tržište.

Članak 4.

1. Države članice osiguravaju poduzimanje svih potrebnih mjera kako bi se izbjegli štetni učinci na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu proizaći iz ograničene uporabe GMM-ova.

2. U tu svrhu korisnik treba provesti procjenu ograničenih uporaba u vezi rizika za zdravlje ljudi i okoliš koje te ograničene uporabe mogu predstavljati, koristeći minimalno elemente procjene i postupak određen u Prilogu III. odjeljcima A i B.

3. Procjena iz stavka 2. dovodi do krajnjeg razvrstavanja ograničenih uporaba u četiri razreda koji primjenjuju postupak određen u Prilogu III., koji će rezultirati raspodjelom razina opasnosti ograničene uporabe u skladu s člankom 5.:

Razred 1.: aktivnosti bez rizika ili sa zanemarivim rizikom, tj. aktivnosti za koje je razina 1. opasnosti ograničene uporabe odgovarajuća za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

Razred 2.: aktivnosti niskog rizika, tj. aktivnosti za koje je razina 2. opasnosti ograničene uporabe odgovarajuća za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

Razred 3.: aktivnosti umjerenog rizika, tj. aktivnosti za koje je razina 3. opasnosti ograničene uporabe odgovarajuća za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

Razred 4.: aktivnosti visokog rizika, tj. aktivnosti za koje je razina 4. opasnosti ograničene uporabe odgovarajuća za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

4. U slučaju sumnje u primjerenost razreda za predloženu ograničenu uporabu, treba primijeniti strože zaštitne mjere, osim ako se u dogovoru s nadležnim tijelom smatra da ima dovoljno dokaza da se opravda primjena manje strožih mjera.

5. Procjenom iz stavka 2. posebno treba uzeti u obzir pitanje odlaganja otpada i otpadnih voda. Prema potrebi, treba provesti potrebne zaštitne mjere kako bi se zaštitili zdravlje ljudi i okoliš.

6. Korisnik vodi evidenciju o procjeni iz stavka 2. i koju u odgovarajućem obliku stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu kao dio prijave iz članka 6., 8. i 9. ili na zahtjev.

Članak 5.

1. Osim u mjeri u kojoj Prilog IV. točka 2. omogućava da se primjene druge mjere, korisnik primjenjuje opća načela i odgovarajuće mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere određene u Prilogu IV. koje odgovaraju razredu ograničene uporabe, tako da se radno mjesto i izloženost okoliša bilo kojim GMM-ovima održi na najmanjoj razumno mogućoj razini i tako da se osigura visoka razina sigurnosti.

2. Procjena iz članka 4. stavka 2. i mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere koje se primjenjuju povremeno se preispituju i to bez odlaganja u slučaju da:

(a) primijenjene mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi više nisu primjerene ili razred koji je dodijeljen ograničenim uporabama više nije točan; ili

(b) postoji razlog da se sumnja da procjena više nije odgovarajuća s obzirom na nova znanstvena ili tehnička saznanja.

Članak 6.

Kada se prvi put rabe prostorije za ograničenu uporabu, od korisnika se zahtijeva da se prije započinjanja te uporabe nadležnim tijelima dostavi prijava koja sadrži barem podatke navedene u Prilogu V. dijelu A.

Članak 7.

Nakon prijave iz članka 6., s naknadnom ograničenom uporabom razreda 1. može se nastaviti bez daljnje prijave. Korisnici GMM-ova iz ograničenih uporaba razreda 1. Dužni su voditi evidenciju o svakoj procjeni iz članka 4. stavka 6. koja se stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu na zahtjev.

Članak 8.

1. Za prvu ograničenu uporabu i sljedeće ograničene uporabe iz razreda 2. ograničenih uporaba koje se trebaju provesti u prostorijama za koje se dostavlja prijava u skladu s člankom 6. dostavlja se prijava koja sadrži podatke navedene u Prilogu V. dijelu B.

2. Ako su prostorije već bile predmet prethodne prijave za provedbu ograničenih uporaba razreda 2. ili višeg razreda i svih povezanih zahtjeva za suglasnost, ograničene uporabe razreda 2. može se nastaviti odmah nakon nove prijave.

Međutim, podnositelj zahtjeva može sam zatražiti od nadležnog tijela da donese odluku o dodjeli formalnog odobrenja. Odluka se mora donijeti u roku od najdulje 45 dana od te prijave.

3. Ako prostorije ne podliježu prethodnoj prijavi za provedbu ograničenih uporaba razreda 2. ili višeg razreda, ograničena uporaba razreda 2. može, ako nema nikakve naznake nadležnog tijela o suprotnom, nastaviti s aktivnostima 45 dana nakon podnošenja prijave iz stavka 1., ili ranije u dogovoru s nadležnim tijelom.

Članak 9.

1. Za prvu ograničenu uporabu i sljedeće ograničene uporabe iz razreda 3. ili razreda 4. koje se trebaju provesti u prostorijama za koje se dostavlja prijava u skladu s člankom 6., dostavlja se prijava koja sadrži podatke navedene u Prilogu V. dijelu C.

2. Ograničene uporabe 3. ili višeg razreda ne mogu se nastaviti bez prethodne suglasnosti nadležnog tijela, koje svoju odluku dostavlja u pisanom obliku:

(a) najkasnije 45 dana nakon podnošenja nove prijave, u slučaju prostorija koje podliježu prethodnoj prijavi za provođenje ograničenih uporaba 3. ili višeg razreda i kada su zadovoljeni svi povezani zahtjevi za suglasnost za isti ili viši razred od razreda ograničene uporabe s kojom se namjeravalo nastaviti;

- (b) najkasnije 90 dana nakon podnošenja prijave, u ostalim slučajevima.

Članak 10.

1. Države članice određuju tijelo ili tijela koja su nadležna za provedbu mjera koje usvajaju pri primjeni ove Direktive i primaju i potvrđuju prijave iz članka 6., 8. i 9.

2. Nadležna tijela ispituju usklađenost prijave sa zahtjevima ove Direktive, točnost i potpunost ispunjenih podataka, točnost procjene iz članka 4. stavka 2. i razreda ograničenih uporaba i, prema potrebi, primjerenost mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostalih zaštitnih mjera, upravljanje otpadom i mjere odgovora u slučaju opasnosti.

3. Ako je potrebno, nadležno tijelo može:

(a) tražiti od korisnika daljnje podatke ili izmijeniti uvjete predložene ograničene uporabe ili izmijeniti razred dodijeljen ograničenoj uporabi (ograničenim uporabama). U ovom slučaju nadležno tijelo može zatražiti da ograničena uporaba, ako je predložena, ne bi trebala započeti ili, ako je u tijeku, da bi je trebalo suspendirati ili prekinuti, dok nadležno tijelo ne da svoju suglasnost na temelju dobivenih dodatnih podataka ili izmijenjenih uvjeta ograničene uporabe;

(b) ograničiti rok u kojem bi ograničena uporaba trebala biti dozvoljena ili podložna određenim posebnim uvjetima.

4. Za potrebe izračunavanja razdobljâ iz članka 8. i 9., svako razdoblje tijekom kojeg nadležno tijelo:

(a) čeka dodatne podatke koje je možda zatražilo od podnositelja prijave u skladu s stavkom 3. točkom (a); ili

(b) provodi javnu istragu ili savjetovanje u skladu s člankom 12.;

ne uzima se u obzir.

Članak 11.

1. Ako korisnik postane upoznat s bitnim novim podatkom ili izmijeni ograničenu uporabu tako da bi mogla imati značajne posljedice u vezi s rizicima koje ona predstavlja, obavješćuje nadležno tijelo u najkraćem mogućem roku i mijenja prijavu u skladu s člancima 6., 8. i 9.

2. Ako podatak naknadno postane dostupan nadležnom tijelu, što može imati značajne posljedice u vezi s rizicima koje predstavlja ograničena uporaba, nadležno tijelo može tražiti od korisnika da izmijeni uvjete ograničene uporabe ili da je suspendira ili prekine.

Članak 12.

U slučaju kada država članica to smatra primjerenim, ona može odrediti da se traži mišljenje javnosti o vidovima predložene ograničene uporabe, ne dovodeći u pitanje članak 18.

Članak 13.

1. Nadležna tijela osiguravaju da prije nego ograničena uporaba započne:

(a) je za slučaj opasnosti sastavljen plan za ograničene uporabe pri kojima nepoduzimanje mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi može dovesti do ozbiljne opasnosti, bilo neposredne ili odgođene, za ljude izvan prostorija i/ili okoliša, osim kada je plan za slučaj opasnosti sastavljen u skladu s drugim zakonodavstvom Zajednice;

(b) se podaci o tim planovima za slučaj opasnosti, uključujući bitne sigurnosne mjere koje treba primijeniti, dostavljaju na primjeren način, a da se to ne mora tražiti, tijelima i institucijama koji bi mogli biti izloženi toj nesreći. Podatke treba ažurirati u odgovarajućim intervalima. Također trebaju biti javno dostupni.

2. Dotične države članice istodobno stavljaju na raspolaganje drugim dotičnim državama članicama, kao osnovu za sva potrebna savjetovanja u okviru svojih bilateralnih odnosa, iste podatke koje šire svojim državljanima.

Članak 14.

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurala da je, u slučaju nesreće, korisnik dužan neposredno obavijestiti nadležno tijelo određeno u članku 10. i osigurati sljedeće podatke:

(a) okolnosti nesreće;

(b) identitet i količine dotičnih GMM-ova;

(c) sve podatke potrebne za procjenu učinaka nesreće na zdravlje opće populacije i okoliša;

(d) poduzete mjere.

2. Kada se podaci daju u skladu sa stavkom 1., države članice dužne su:

- (a) osigurati da su sve mjere poduzete i neposredno upozoriti svaku državu članicu koja bi mogla biti pogođena nesrećom;
- (b) prikupe, kada je moguće, podatke potrebne za potpunu analizu nesreće i, prema potrebi, daju preporuke da se izbjegnu slične nesreće u budućnosti i ograniče njihovi učinci.

Članak 15.

1. Države članice dužne su:

- (a) savjetovati se s ostalim državama članicama koje bi mogle biti izložene u slučaju nesreće, o predloženoj provedbi planova za slučaj opasnosti;
- (b) obavijestiti Komisiju što je prije moguće o svakoj nesreći u području primjene ove Direktive, dajući detalje o okolnostima nesreće, identitetu i količinama dotičnih GMM-ova, poduzetim interventnim mjerama i njihovoj učinkovitosti i analizi nesreće, uključujući preporuke sastavljene za ograničenje njihovih učinaka i izbjegavanje sličnih nesreća u budućnosti.

2. Komisija, savjetujući se s državama članicama, određuje postupak za razmjenu podataka u skladu sa stavkom 1. Komisija također treba uspostaviti i držati na raspolaganju državama članicama upisnik nesreća u području primjene ove Direktive, uključujući analizu uzroka nesreća, stečeno iskustvo i poduzete mjere za izbjegavanje sličnih nesreća u budućnosti.

Članak 16.

Države članice osiguravaju da nadležno tijelo organizira nadzor i ostale mjere kontrole kako bi osigurale da korisnici udovoljavaju ovoj Direktivi.

Članak 17.

1. Države članice šalju Komisiji, na kraju svake godine, sažeto izvješće o ograničenim uporabama 3. i 4. razreda prijavljenima tijekom te godine u skladu s člankom 9., uključujući opis, svrhu i rizike ograničene(-ih) upotrebe(-a).

2. Svake tri godine i prvi put 5. lipnja 2003., države članice šalju Komisiji sažeto izvješće o svojem iskustvu s ovom Direktivom.

3. Svake tri godine i prvi put 5. lipnja 2004., Komisija objavljuje sažetak na temelju izvješća iz stavka 2.

4. Komisija može objaviti opće statističke podatke o provedbi ove Direktive i povezanim pitanjima, ali oni ne smiju sadržavati podatke koji bi mogli prouzročiti štetu konkurentnom položaju korisnika.

Članak 18.

1. Kada otkrivanje podataka utječe na jednu ili više stavki navedenih u članku 4. stavku 2. Direktive 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu⁽¹⁾, podnositelj prijave može navesti podatke u prijavama dostavljenima u skladu s ovom Direktivom koje bi trebalo smatrati povjerljivima. U takvim slučajevima mora se dati obrazloženje koje je moguće provjeriti.

Nadležno tijelo odlučuje, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, koje podatke će smatrati povjerljivima i obavješćuje podnositelja prijave o svojoj odluci.

2. Kada se dostavljaju u skladu s člancima 6., 8. ili 9., sljedeći se podaci ni u jednom slučaju ne mogu smatrati povjerljivim:

- (a) opća obilježja GMM-ova, ime i adresa podnositelja prijave i lokacija uporabe;
- (b) razred ograničene uporabe i mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi;
- (c) ocjena predvidivih učinaka, posebno svih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

3. Komisija i nadležna tijela ne smiju otkrivati trećim stranama podatke koji se smatraju povjerljivima u skladu s drugim podstavkom stavka 1. i za koje se dostavlja prijava ili se drukčije dostavljaju u skladu s ovom Direktivom i štiti prava intelektualnog vlasništva koja se odnose na primljene podatke.

4. Ako, iz bilo kojeg razloga, podnositelj prijave povuče prijavu, nadležno tijelo mora poštovati povjerljivost dostavljenih podataka.

Članak 19.

Mjere namijenjene za izmjenu elemenata ove Direktive koji nisu ključni, a koji se odnose na prilagodbu priloga II., III., IV. i V. tehničkom napretku i na prilagodbu Priloga II. dijela C usvajaju u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 20. stavka 2.

⁽¹⁾ SL L 41, 14.2.2003., str. 26.

Članak 20.

1. Komisiji pomaže odbor.
2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.
3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

Članak 21.

Direktiva 90/219/EEZ, kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu VI. dijelu A, stavlja se izvan snage, ne dovodeći u pitanje obveze država članica koje se odnose na vremenska ograničenja za prenošenje u nacionalno pravo direktiva određenih u Prilogu VI. dijelu B.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VII.

Članak 22.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 23.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 6. svibnja 2009.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
J. KOHOUT

PRILOG I.

DIO A

Tehnike genetske modifikacije iz članka 2. točke (b) podtočke i., *inter alia*, jesu:

1. Tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline proizvedene bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćin u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje.
2. Tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju.
3. Fuzija stanica ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica metodama koje se ne pojavljuju prirodno.

DIO B

Tehnike iz članka 2. točke (b) podtočke ii. za koje se ne smatraju da rezultiraju genetskom modifikacijom, pod uvjetom da iste ne uključuju uporabu molekula rekombinantne nukleinske kiseline ili GMM-ova koje su stvorene tehnikama/metodama koje nisu tehnike/metode isključene Prilogom II. dijelom A:

1. *in vitro* oplodnja;
 2. prirodni postupci, primjerice: konjugacija, transdukcija, transformacija;
 3. poliploidna indukcija.
-

PRILOG II.

DIO A

Tehnike ili metode genetske modifikacije kojima se dobivaju mikroorganizmi isključeni iz ove Direktive, pod uvjetom da iste ne uključuju uporabu molekula rekombinantne nukleinske kiseline ili GMM-ova koji nisu oni proizvedeni jednom ili više dolje navedenih tehnika/metoda:

1. Mutageneza.
2. Fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetički materijal poznatim fiziološkim postupcima.
3. Fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) stanica svih eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuzije biljnih stanica.
4. Samokloniranje koje se sastoji od izoliranja sekvencija nukleinske kiseline iz stanica organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njezinoga dijela (ili sintetičkoga ekvivalenta), koji je ili nije enzimski ili mehanički promijenjen u stanice iste vrste ili u stanice filogenetski blisko srodnih vrsta koje mogu izmjenjivati genetski materijal prirodnim fiziološkim procesima, gdje ne postoji vjerojatnost da će dobiveni mikroorganizam izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka.

Samokloniranje može uključivati upotrebu prijenosnika rekombinantnog vektora čija je sigurna uporaba u određenom mikroorganizmu već dugo poznata.

DIO B

Kriteriji koji određuju sigurnost GMM-ova za zdravlje ljudi i okoliš

Ovaj Prilog općenito opisuje kriterije koje treba zadovoljiti pri uspostavljanju sigurnosti vrsta GMM-ova za zdravlje ljudi i okoliš i njihovu primjerenost za uključivanje u dio C. Bilješke o tehničkoj preporuci mogu se izraditi u skladu s regulatornim postupkom iz članka 20. stavka 3. kako bi se olakšala provedba i objašnjenje ovog Priloga.

1. Uvod

Iz područja primjene ove Direktive isključuju se vrste GMM-ova navedene u dijelu C u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 20. stavka 2. GMM-ovi se dodaju na popis za svaki pojedini slučaj, a isključenje će se odnositi isključivo na svaki jasno identificirani GMM. Ovo se isključenje primjenjuje isključivo kada se GMM rabi pod uvjetima ograničene uporabe kako je određena u članku 2. točki (c). Ono se ne primjenjuje na namjerno uvođenje GMM-ova. Kako bi se GMM mogao navesti u dijelu C, mora se dokazati da isti udovoljava dolje navedenim kriterijima.

2. Opći kriteriji**2.1. Verifikacija/potvrda vjerodostojnosti soja**

Mora se točno odrediti identitet soja. Modifikacija mora biti poznata i provjerena.

2.2. Pisani i utvrđeni dokazi o sigurnosti

Moraju se podnijeti pisani dokazi o sigurnosti organizma.

2.3. Genetska stabilnost

U slučaju da bilo koja nestabilnost može štetno utjecati na sigurnost, zahtijeva se dokaz o stabilnosti.

3. Posebni kriteriji**3.1. Nepatogen**

GMM ne bi smio biti u stanju uzrokovati bolest niti biti štetan za zdravog čovjeka, biljku ili životinju. Budući da patogenost uključuje toksigenost i alergenost, GMM treba biti:

3.1.1. Netoksigen

GMM ne bi smio izazivati povećanu toksigenost kao posljedicu genetske modifikacije niti imati toksigena svojstva.

3.1.2. Nealergen

GMM ne bi smio izazivati povećanu alergenost kao posljedicu genetske modifikacije niti imati alergena svojstva, primjerice alergenost koja je usporediva posebno s mikroorganizmima identificiranim u Direktivi 2000/54/EZ.

3.2. Bez štetnih slučajnih agensa

GMM ne bi smio sakrivati poznate štetne slučajne agense, primjerice druge mikroorganizme, aktivne ni prikrivene, koji postoje uz ili u GMM-u, koja mogu prouzročiti štetu za zdravlje ljudi i okoliš.

3.3. Prijenos genetičkog materijala

Modificirani genetički materijal ne smije dovesti do štete ako se prenosi; niti bi smio biti samoprenosiv niti prenosiv u učestalosti koja je veća od drugih gena primateljskog ili roditeljskog mikroorganizma.

3.4. Sigurnost za okoliš u slučaju znatnog i nenamjernog širenja

GMM-ovi ne smiju izazivati štetne učinke na okoliš, neposredne ni odgođene, u slučaju da dođe do bilo kojeg incidenta koji uključuje znatno i nenamjerno širenje.

GMM-ovi koji ne zadovoljavaju gornje kriterije ne mogu se uključiti u dio C.

DIO C

Vrste GMM-ova koje zadovoljavaju kriterije navedene u dijelu B:

... (treba ispuniti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 20. stavka 2.)

PRILOG III.

Načela koja treba poštovati za procjenu iz članka 4. stavka 2.

Ovaj Prilog općenito opisuje elemente koje treba uzeti u obzir i postupak koji treba poštovati za obavljanje procjene iz članka 4. stavka 2. Upute za tehničke smjernice ⁽¹⁾ mogu se izraditi u skladu s regulatornim postupkom iz članka 20. stavka 3. kako bi se olakšala provedba i objašnjenje ovog Priloga, posebno u vezi odjeljka B.

A. Elementi procjene

1. Kao moguće štetne učinke treba uzeti u obzir sljedeće:

- bolest kod ljudi, uključujući alergene ili toksične učinke,
- bolest kod životinja ili biljaka,
- štetni učinci zbog nemogućnosti liječenja bolesti ili pružanja učinkovite prevencije,
- štetni učinci zbog pojave ili širenja u okolišu,
- štetni učinci zbog prirodnog prijenosa unesenog genetičkog materijala na druge organizme.

2. Procjenu iz članka 4. stavka 2. treba temeljiti na sljedećem:

(a) identifikaciji svih mogućih štetnih učinaka, posebno učinaka povezanih s:

- i. mikroorganizmom primateljem;
- ii. umetnutim genetičkim materijalom (podrijetlom od organizma davatelja);
- iii. vektorom;
- iv. mikroorganizmom davateljem (kada se mikroorganizam davatelj rabi u postupku);
- v. rezultirajućim GMM-om;

(b) karakteristike aktivnosti;

(c) ozbiljnosti mogućih štetnih učinaka;

(d) vjerojatnosti ostvarenja mogućih štetnih učinaka.

B. Postupak

3. Prva faza u postupku procjene treba biti identifikacija štetnih svojstava primatelja i, prema potrebi, mikroorganizma davatelja, i svih štetnih svojstava povezanih s vektorom ili umetnutim materijalom, uključujući sve izmjene u postojećim svojstvima primatelja.

4. Općenito, isključivo bi se GMM-ovi koji pokazuju sljedeće karakteristike smatrali odgovarajućima za uključivanje u razred 1. kako je određen u članku 4. stavku 3.:

- i. primateljski ili roditeljski mikroorganizam vjerojatno ne uzrokuje bolest kod ljudi, životinja ili biljaka ⁽²⁾;
- ii. priroda vektora i umetka je takva da oni ne daju GMM-u fenotip koji će vjerojatno uzrokovati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka ⁽²⁾, ili će vjerojatno imati štetne učinke za okoliš;
- iii. GMM vjerojatno neće uzrokovati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka ⁽²⁾ i vjerojatno neće imati štetne učinke za okoliš.

⁽¹⁾ Vidjeti Odluku Komisije 2000/608/EZ od 27. rujna 2000. o smjernicama za procjenu rizika opisanu u Prilogu III. Direktivi 90/219/EEZ o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 258, 12.10.2000., str. 43.).

⁽²⁾ Ovo se primjenjuje isključivo na životinje i biljke u okolišu koji će vjerojatno biti izložen.

5. Kako bi dobio potrebne podatke za provedbu ovog postupka, korisnik prvo može uzeti u obzir relevantno zakonodavstvo Zajednice (posebno Direktivu 2000/54/EZ). Također se mogu uzeti u obzir međunarodni ili nacionalni sustavi klasifikacije (npr. Svjetska zdravstvena organizacija, nacionalni zdravstveni instituti) i njihove kontrole zbog novih znanstvenih saznanja i tehničkog napretka.

Ti se sustavi bave prirodnim mikroorganizmima i kao takvi obično se temelje na sposobnosti mikroorganizama da uzrokuju bolest kod ljudi, životinja ili biljaka i na ozbiljnosti i prenosivosti bolesti koja će vjerojatno biti proizvedena. Direktiva 2000/54/EZ razvrstava mikroorganizme, kao biološke agense, u četiri razreda rizika na osnovi mogućih učinaka na zdravu odraslu osobu. Ti se razredi rizika mogu koristiti kao smjernica u smislu kategorizacije aktivnosti ograničene uporabe u četiri razreda iz članka 4. stavka 3. Korisnik također može uzeti u obzir sustave klasifikacije koji se odnose na biljne i životinjske patogene (koji se obično određuju na nacionalnoj osnovi). Gore spomenuti sustavi klasifikacije daju samo privremenu oznaku razreda rizika dotične aktivnosti i odgovarajućeg niza mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i kontrole.

6. Postupak identifikacije opasnosti proveden u skladu s točkama od 3. do 5. treba dovesti do identifikacije razine rizika povezanog s GMM-om.
7. Odabir mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i drugih zaštitnih mjera potom treba izvršiti na temelju rizika povezanog s GMM-ovima zajedno s razmatranjem:
 - i. karakteristika okoliša koji će vjerojatno biti izložen (npr. ima li u okolišu koji će vjerojatno biti izložen GMM-ovima poznatih biota na koje mogu štetno utjecati mikroorganizmi rabljeni u aktivnosti ograničene uporabe);
 - ii. karakteristika aktivnosti (npr. njezin razmjer i/ili priroda);
 - iii. eventualne nestandardne postupke (npr. cijepljenje životinja GMM-ovima; uporaba opreme koja vjerojatno može proizvesti aerosole).

Razmatranje stavki od i. do iii. za određenu aktivnost može povećati, smanjiti ili ostaviti neizmijenjenom razinu rizika povezanog s GMM-om kako je određeno u točki 6.

8. Analiza provedena kako je gore opisano konačno će dovesti do raspoređivanja aktivnosti u jedan od razreda opisanih u članku 4. stavku 3.
9. Konačnu klasifikaciju ograničene uporabe treba potvrditi preispitivanjem potpune procjene iz članka 4. stavka 2.

PRILOG IV.

MJERE SIGURNOSTI PRI OGRANIČENOJ UPORABI I OSTALE ZAŠTITNE MJERE**Opća načela**

1. Ove tablice prikazuju uobičajene minimalne zahtjeve i mjere potrebne za svaku razinu opasnosti ograničene uporabe.

Sigurnost pri ograničenoj uporabi postiže se i tako da se u radu primjenjuje dobra praksa, usavršavanje, oprema za sigurnu ograničenu uporabu i posebno konstruirana postrojenja. Za sve aktivnosti koje uključuju GMM-ove, primjenjuju se načela dobre mikrobiološke prakse i sljedeća načela dobre sigurnosti na radu i higijene kako bi se:

- i. zadržala izloženost radnog mjesta i okoliša bilo kojem GMM-u na najmanjoj mogućoj razini;
- ii. provodile mjere tehničkog nadzora mjere na izvoru, dopunjene primjenom odgovarajuće osobne zaštitne odjeće i opreme, prema potrebi;
- iii. primjereno ispitale i zadržale kontrolne mjere i kontrolna oprema;
- iv. na prisutnost organizama održivog postupka, prema potrebi, ispitali organizmi izvan primarnih fizičkih mjera sigurnosti;
- v. osiguralo odgovarajuće usavršavanje osoblja;
- vi. osnovali odbori ili pododbori za biološku sigurnost, prema potrebi;
- vii. napravili i proveli lokalni pravilnici o postupanju za sigurnost osoblja, prema potrebi;
- viii. prema potrebi, prikazali znakovi o biološkoj opasnosti;
- ix. osigurali uređaji za pranje i dekontaminaciju za osoblje;
- x. vodile odgovarajuće evidencije;
- xi. zabranilo jelo, piće, pušenje, primjena kozmetike ili skladištenje hrane za ljudsku potrošnju u radnom prostoru;
- xii. zabranilo stavljanje kapaljki u usta;
- xiii. osigurali pisani standardni radni postupci, prema potrebi, za osiguravanje sigurnosti;
- xiv. imala učinkovita sredstva za dezinfekciju i utvrđeni postupci za dezinfekciju dostupni u slučaju rasipanja GMM-ova;
- xv. osiguralo sigurno skladištenje kontaminirane laboratorijske opreme i materijala, prema potrebi.

2. Naslovi tablica su indikativni:

Tablica I. A prikazuje minimalne zahtjeve za laboratorijske aktivnosti.

Tablica I. B prikazuje dodatke i izmjene Tablice I. A za aktivnosti u staklenicama/uzgojnim komorama, koje uključuju GMM-ove.

Tablica I. C prikazuje dodatke i izmjene Tablice I. A za aktivnosti sa životinjama koje uključuju GMM-ove.

Tablica II. prikazuje najmanje zahtjeve za aktivnosti koje nisu laboratorijske aktivnosti.

U određenim posebnim slučajevima moglo bi biti potrebno primijeniti kombinaciju mjera iste razine iz Tablice I. A i Tablice II.

U nekim slučajevima korisnici mogu, uz dogovor s nadležnim tijelom, ne primijeniti specifikaciju iz određene razine opasnosti ograničene uporabe ili spojiti specifikacije iz dvije različite razine.

U tim tablicama „nije obvezno” znači da korisnik može primijeniti te mjere za pojedini slučaj, podložno procjeni iz članka 4. stavka 2.

3. Pri provedbi ovog Priloga države članice mogu dodatno uključiti u sljedeće tablice opća načela određena u točkama 1. i 2., s ciljem pojašnjenja zahtjeva.

Tablica I. A

Mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere za laboratorijske aktivnosti

Specifikacije		Razine			
		1	2	3	4
1	Laboratorijska jedinica: izolacija ⁽¹⁾	nije obvezno	nije obvezno	obvezno	obvezno
2	Laboratorijski prostor hermetički zatvoren za raskuživanje	nije obvezno	nije obvezno	obvezno	obvezno
Oprema					
3	Površine otporne na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense i dekontaminacijska sredstva i lake za čišćenje	obvezno (radne površine)	obvezno (radne površine)	obvezno (radne površine, pod)	obvezno (radne površine, tlo, strop, zidovi)
4	Ulaz u laboratorij putem zračne komore ⁽²⁾	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
5	Podtlak s obzirom na neposredan okolni prostor	nije obvezno	nije obvezno	obvezno osim za ⁽³⁾	obvezno
6	Odvod i dovod zraka laboratorija treba prolaziti kroz HEPA ⁽⁴⁾ filter	nije obvezno	nije obvezno	obvezno (HEPA – odvod zraka za) ⁽³⁾	obvezno (HEPA – dovod i odvod zraka za) ⁽⁵⁾
7	Radno mjesto osobe odgovorne za mikrobiološku sigurnost	nije obvezno	po izboru	obvezno	obvezno
8	Autoklav	na lokaciji	u zgradi	na odjelu ⁽⁶⁾	u laboratoriju = autoklav s posebnim ulazom i izlazom
Sustav rada					
9	Ograničen pristup	nije obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
10	Znak za biološku opasnost na vratima	nije obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
11	Posebne mjere za kontrolu širenja aerosola	nije obvezno	obvezno čim više smanjiti	obvezno spriječiti	obvezno spriječiti
13	Tuš	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
14	Zaštitna odjeća	odgovarajuća zaštitna odjeća	odgovarajuća zaštitna odjeća	odgovarajuća zaštitna odjeća i (neobvezno) obuća	potpuno preoblačenje odjeće i obuće prije ulaska i izlaska

Specifikacije		Razine			
		1	2	3	4
15	Rukavice	nije obvezno	po izboru	obvezno	obvezno
18	Učinkovita kontrola vektora (npr. za glodavce i insekte)	po izboru	obvezno	obvezno	obvezno

Otpad

19	Inaktivacija GMM-ova u otpadnim vodama iz umivaonika ili odvoda i tuševa i sličnih otpadnih voda	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
20	Inaktivacija GMM-ova u zagađenom materijalu i otpadu	po izboru	obvezno	obvezno	obvezno

Ostale mjere

21	Laboratorij mora imati vlastitu opremu	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
23	Prozor za promatranje ili slično, koji omogućuju promatranje ljudi u laboratoriju	po izboru	po izboru	po izboru	obvezno

(¹) Izolacija = laboratorij je odvojen od ostalih prostora u istoj zgradi ili je u zasebnoj zgradi.

(²) Zračna komora = ulaz mora biti kroz zračnu komoru koja je odvojena od laboratorija. Čista strana zračne komore mora se odvojiti od ograničene strane promjenom ili pranjem uređaja i po mogućnosti automatskim zatvaranjem vrata.

(³) Aktivnosti kod kojih se prijenos ne odvija zrakom.

(⁴) HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) = učinkoviti pročistač zraka.

(⁵) U slučaju kada se rabe virusi koji se ne zadržavaju na HEPA filterima, bit će potrebni dodatni zahtjevi za odvođenje zraka.

(⁶) Validiranim postupcima koji omogućuju siguran prijenos materijala u autoklav izvan laboratorija i koji omogućuju ekvivalentnu razinu zaštite.

Tablica I. B

Mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere za staklenike i uzgojne komore

Pojmovi „staklenik” i „uzgojna komora” odnose se na objekt sa zidovima, krovom i podom koji je projektiran i načelno se rabi za uzgoj biljaka u kontroliranom i zaštićenom okolišu.

Sve odredbe Tablice I. A primjenjuju se sa sljedećim dodacima/izmjenama:

Specifikacije		Razine			
		1	2	3	4
Zgrada					
1	Staklenik: trajni objekt (¹)	nije obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
Oprema					
3	Ulaz kroz zasebnu prostoriju s automatskim zatvaranjem dvaju vrata	nije obvezno	po izboru	po izboru	obvezno
4	Kontrola zagađene oborinske vode	po izboru	čim više smanjiti (²) odljev	spriječiti odljev	spriječiti odljev

Specifikacije	Razine				
	1	2	3	4	
Sustav rada					
6	Mjere kontrole nepoželjnih vrsta, primjerice insekata, glodavaca, člankonožaca	obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
7	Kontrola GMM-ova na temelju postupaka za prijenos živih materijala između staklenika/uzgojne komore, sigurnosnog objekta i laboratorija treba	smanjiti širenje na najmanju moguću mjeru	smanjiti širenje na najmanju moguću mjeru	spriječiti širenje	spriječiti širenje

(¹) Staklenik se treba sastojati od trajnog objekta sa stalnim vodootpornim pokrovom, biti smješten na kosoj površini kako bi se spriječio dotok površinske oborinske vode, s automatskim vratima koja se mogu zaključati.

(²) Gdje može doći do prijenosa preko tla.

Tablica I. C

Mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere za aktivnosti u objektima za rad sa životinjama

Sve odredbe Tablice I. A primjenjuju se sa sljedećim dodacima/izmjenama:

Specifikacije	Razine				
	1	2	3	4	
Objekti i naprave					
1	Odvojenost jedinice za životinje (¹)	po izboru	obvezno	obvezno	obvezno
2	Objekti za životinje (²) koje je moguće odvojiti vratima koja se zaključavaju	po izboru	obvezno	obvezno	obvezno
3	Objekti za životinje projektirani za lakšu dekontaminaciju (vodootporan i lako periv materijal (kavezi itd.))	po izboru	po izboru	obvezno	obvezno
4	Pod i/ili zidovi koji su lako perivi	po izboru	obvezno (pod)	obvezno (pod i zidovi)	obvezno (pod i zidovi)
5	Životinje zatvorene u odgovarajućim zatvorenim objektima, primjerice kavezima, spremnicima ili bazenima	po izboru	po izboru	po izboru	po izboru
6	Filtri na izolatorima ili izoliranim prostorijama (³)	nije obvezno	po izboru	obvezno	obvezno

(¹) Jedinica za životinje: zgrada ili zaseban prostor u zgradi koji sadrži uređaje i drugi prostori, primjerice garderobe, tuševi, autoklavi, smočnice itd.

(²) Objekti za životinje: objekt koji se uobičajeno rabi za smještaj životinja, uzgoj ili provedbu pokusa na životinjama ili prostor koji se rabi za obavljanje manjih operativnih zahvata.

(³) Izolatori: prozirne kutije u kojima se drže male životinje u ili van kaveza; odvojene prostorije mogu bolje odgovarati za velike životinje.

Tablica II.

Mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostale zaštitne mjere za ostale aktivnosti

Specifikacije	Razine				
	1	2	3	4	
Općenito					
1	Održivi mikroorganizmi trebaju se čuvati u sustavu u kojem je postupak odvojen od okoline (zatvoreni sustav)	po izboru	obvezno	obvezno	obvezno
2	Kontrola ispušnih plinova iz zatvorenog sustava	nije obvezno	obvezno, čim više umanjiti širenje	obvezno, spriječiti širenje	obvezno, spriječiti širenje
3	Kontrola aerosola tijekom prikupljanja uzoraka, dodavanja materijala zatvorenom sustavu ili prijenosa materijala u drugi zatvoreni sustav	po izboru	obvezno, čim više umanjiti širenje	obvezno, čim više spriječiti širenje	obvezno, spriječiti širenje
4	Inaktivacija veće količine tekuće kulture prije uklanjanja iz zatvorenog sustava	po izboru	obvezno, valjanim sredstvima	obvezno, valjanim sredstvima	obvezno, valjanim sredstvima
5	Brtve trebaju biti konstruirane da čim više umanje ili spriječe širenje	bez posebnog zahtjeva	čim više umanjiti širenje	spriječiti širenje	spriječiti širenje
6	Područje koje se kontrolira treba biti projektirano tako da zadrži rasipanje ukupnog sadržaja zatvorenog sustava	po izboru	po izboru	obvezno	obvezno
7	Područje koje se kontrolira treba se moći hermetički zatvoriti kako bi se omogućilo raskuživanje	nije obvezno	po izboru	po izboru	obvezno
Oprema					
8	Ulaz kroz zračnu komoru	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
9	Površine otporne na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense i dekontaminacijska sredstva i lako za čišćenje	obvezno (radne površine, ako ih ima)	obvezno (radne površine, ako ih ima)	obvezno (radne površine, ako ih ima)	obvezno (radne površine, pod, strop, zidovi)
10	Posebne mjere za odgovarajuće prozračivanje područja koje se kontrolira kako bi se čim više umanjilo onečišćenje zraka	po izboru	po izboru	po izboru	obvezno
11	Područje koje se kontrolira treba zadržati na podtlaku u odnosu na neposrednu okolinu	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno

Specifikacije		Razine			
		1	2	3	4
12	Odvod i dovod zraka iz laboratorija treba prolaziti kroz HEPA filter	nije obvezno	nije obvezno	obvezno (odvod zraka, po izboru za dovod zraka)	obvezno (dovod i odvod zraka)
Sustav rada					
13	Zatvoreni sustavi trebaju biti smješteni u području koje se kontrolira	nije obvezno	po izboru	obvezno	obvezno
14	Pristup treba omogućiti isključivo imenovanom osoblju	nije obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
15	Treba postaviti znakove za biološku opasnost	nije obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
17	Osoblje se treba istuširati prije napuštanja područje koje se kontrolira	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
18	Osoblje treba nositi zaštitnu odjeću	obvezno (radna odjeća)	obvezno (radna odjeća)	obvezno	potpuno preoblačenje prije izlaska i ulaska
Otpad					
22	Inaktivacija GMM-ova u otpadnim vodama iz umivaonika ili odvoda i tuševa ili sličnih otpadnih voda	nije obvezno	nije obvezno	po izboru	obvezno
23	Inaktivacija GMM-ova u zagađenom materijalu i otpadu, uključujući one u otpadnim vodama nastalim pri postupku prije konačnog istjecanja	po izboru	obvezno, valjanim sredstvima	obvezno, valjanim sredstvima	obvezno, valjanim sredstvima

PRILOG V.

Podaci potrebni za prijavu iz članka 6., 8. i 9.

DIO A

Podaci potrebni za prijavu iz članka 6.:

- ime korisnika, uključujući i osobe odgovorne za nadzor i sigurnost,
- podaci o usavršavanju i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost,
- detalji o svim biološkim odborima ili pododborima,
- adresa i opći opis prostorija,
- opis prirode rada koji će se obavljati,
- razred ograničenih uporaba,
- isključivo za razred 1. ograničenih uporaba, sažetak procjene iz članka 4. stavka 2. i podaci o upravljanju otpadom.

DIO B

Podaci potrebni za prijave iz članka 8.:

- datum dostave prijave iz članka 6.,
- imena osoba odgovornih za nadzor i sigurnost i podaci o njihovom usavršavanju i kvalifikacijama,
- primateljski, davateljski i/ili roditeljski mikroorganizam(-i) rabljen(i) i, prema potrebi, sustav(i) vektora-domaćina rabljen(i),
- izvor(i) i namijenjena(-e) funkcija(-e) genetskog(-ih) materijala uključenog(-ih) u modifikaciju(-e),
- identitet i karakteristike GMM-a,
- svrha ograničene uporabe, uključujući očekivane rezultate,
- približne količine kultura koje treba koristiti,
- opis mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostalih zaštitnih mjera koje treba primijeniti, uključujući podatke o upravljanju otpadom, uključujući otpad koji će se proizvesti, obrada tog otpada, konačni oblik i odredište,
- sažetak procjene iz članka 4. stavka 2.,
- podaci potrebni nadležnom tijelu za ocjenu eventualnih planova za slučaj opasnosti, prema potrebi, u skladu s člankom 13. stavkom 1.

DIO C

Podaci potrebni za prijavu iz članka 9.:

- (a) — datum dostave prijave iz članka 6.,
 - imena osoba odgovornih za nadzor i sigurnost i podaci o njihovom usavršavanju i kvalifikacijama;
- (b) — primateljski ili roditeljski mikroorganizam(-i) koji će se koristiti,
 - sustav(i) domaćina-vektora koji će se koristiti (prema potrebi),
 - izvor(i) i namijenjena(-e) funkcija(-e) genetičkog(-ih) materijala uključenog(-ih) u modifikaciju(-e),

- identitet i karakteristike GMM-a,
 - količine kultura koje treba koristiti;
- (c) — opis mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi i ostalih zaštitnih mjera koje treba primijeniti, uključujući podatke o upravljanju otpadom, uključujući vrstu i oblik otpada koji će se proizvesti, obrada tog otpada, konačni oblik i odredište,
- svrha ograničene uporabe, uključujući očekivane rezultate,
 - opis dijelova postrojenja;
- (d) podaci o sprečavanju nesreća i planovima u slučaju opasnosti, ako ih ima:
- sve posebne opasnosti koje proizlaze iz lokacije postrojenja,
 - preventivne mjere koje se primjenjuju, primjerice sigurnosna oprema, sustavi uzbunjivanja i mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi,
 - postupci i planovi za provjeru stalne učinkovitosti mjera sigurnosti pri ograničenoj uporabi,
 - opis podataka koji se pružaju radnicima,
 - podaci potrebni nadležnom tijelu za ocjenu eventualnih planove za slučaj opasnosti, prema potrebi, u skladu s člankom 13. stavkom 1.;
- (e) preslika procjene iz članka 4. stavka 2.
-

PRILOG VI.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage, s popisom njezinih naknadnih izmjena

(iz članka 21.)

Direktiva Vijeća 90/219/EEZ
(SL L 117, 8.5.1990., str. 1.)

Direktiva Komisije 94/51/EZ
(SL L 297, 18.11.1994., str. 29.)

Direktiva Vijeća 98/81/EZ
(SL L 330, 5.12.1998., str. 13.)

Odluka Vijeća 2001/204/EZ
(SL L 73, 15.3.2001., str. 32.)

Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog
parlamenta i Vijeća
(SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

Prilog III. točka 19., isključivo

DIO B

Rokovi za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo

(iz članka 21.)

Direktiva	Rok za prenošenje
90/219/EEZ	23. listopada 1991.
94/51/EZ	30. travnja 1995.
98/81/EZ	5. lipnja 2000.

PRILOG VII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 90/219/EEZ	ova Direktiva
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.
članak 3., uvodni tekst	članak 3. stavak 1., uvodni tekst
članak 3. prva alineja	članak 3. stavak 1. točka (a)
članak 3. druga alineja	članak 3. stavak 1. točka (b)
članak 4. prvi stavak	članak 3. stavak 2.
članak 4. drugi stavak	članak 3. stavak 3.
Članak 5.	Članak 4.
Članak 6.	Članak 5.
Članak 7.	Članak 6.
Članak 8.	Članak 7.
Članak 9.	Članak 8.
Članak 10.	Članak 9.
članak 11. stavci 1., 2. i 3.	članak 10. stavci 1., 2. i 3.
članak 11. stavak 4. uvodni tekst	članak 10. stavak 4. uvodni tekst
članak 11. stavak 4. prva alineja	članak 10. stavak 4. točka (a)
članak 11. stavak 4. druga alineja	članak 10. stavak 4. točka (b)
članak 12. prvi stavak	članak 11. stavak 1.
članak 12. drugi stavak	članak 11. stavak 2.
Članak 13.	Članak 12.
članak 14. prvi stavak	članak 13. stavak 1.
članak 14. drugi stavak	članak 13. stavak 2.
članak 15. stavak 1. uvodni tekst	članak 14. stavak 1. uvodni tekst
članak 15. stavak 1. prva alineja	članak 14. stavak 1. točka (a)
članak 15. stavak 1. druga alineja	članak 14. stavak 1. točka (b)
članak 15. stavak 1. treća alineja	članak 14. stavak 1. točka (c)
članak 15. stavak 1. četvrta alineja	članak 14. stavak 1. točka (d)
članak 15. stavak 2. uvodni tekst	članak 14. stavak 2. uvodni tekst
članak 15. stavak 2. prva alineja	članak 14. stavak 2. točka (a)
članak 15. stavak 2. druga alineja	članak 14. stavak 2. točka (b)
Članak 16.	Članak 15.
Članak 17.	Članak 16.
Članak 18.	Članak 17.
članak 19. stavak 1.	članak 18. stavak 1. prvi podstavak
članak 19. stavak 2.	članak 18. stavak 1. drugi podstavak
članak 19. stavak 3. uvodni tekst	članak 18. stavak 2. uvodni tekst
članak 19. stavak 3. prva alineja	članak 18. stavak 2. točka (a)
članak 19. stavak 3. druga alineja	članak 18. stavak 2. točka (b)
članak 19. stavak 3. treća alineja	članak 18. stavak 2. točka (c)
članak 19. stavak 4.	članak 18. stavak 3.
članak 19. stavak 5.	članak 18. stavak 4.
Članak 20.	Članak 19.

Direktiva 90/219/EEZ	ova Direktiva
Članak 20.a	—
članak 21. stavak 1.	članak 20. stavak 1.
članak 21. stavak 2. prvi podstavak	članak 20. stavci 2. i 3. prvi podstavak
članak 21. stavak 2. drugi podstavak	članak 20. stavak 3. drugi podstavak
članak 21. stavak 3.	—
Članak 22.	—
—	Članak 21.
—	Članak 22.
Članak 23.	Članak 23.
Prilozi I. - V.	Prilozi I. - V.
—	Prilog VI.
—	Prilog VII.