

31998L0081

L 330/13

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

5.12.1998

DYREKTYWA RADY 98/81/WE
z dnia 26 października 1998 r.
zmieniająca dyrektywę 90/219/EWG w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów
zmodyfikowanych genetycznie

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 130s ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 189c Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z Traktatem działania Wspólnoty odnoszące się do środowiska powinny być oparte na zasadzie podejmowania działań zapobiegawczych i mających na celu zachowanie, ochronę i poprawę jakości środowiska oraz ochronę zdrowia ludzkiego.

(2) Zamknięte użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM) powinny być klasyfikowane w odniesieniu do rodzajów ryzyka, jakie stanowią one dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska; taka klasyfikacja powinna być zgodna z międzynarodową praktyką i oparta na ocenie ryzyka.

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

(4) W celu kontroli usuwania materiału pozostałego po zamkniętym użyciu GMM powinno się przyjąć odpowiednie środki.

(5) GMM, które są usuwane bez stosownych przepisów dotyczących szczególnych środków ograniczających rozprzestrzenianie w celu ograniczenia ich kontaktu z ludnością i środowiskiem, nie są objęte zakresem niniejszej dyrektywy; może mieć tu zastosowanie inne prawodawstwo wspólnotowe, takie jak dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych ⁽⁴⁾.

(6) Wyłączenia zgodne z tą dyrektywą nie pociągają za sobą wyłączeń na mocy jakiegokolwiek innego prawodawstwa wspólnotowego, które może mieć zastosowanie, takiego jak dyrektywa 90/220/EWG.

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

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

(9) Osoby zatrudnione przy zamkniętym użyciu powinny być konsultowane, zgodnie z wymaganiami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności dyrektywy Rady 90/679/EWG z dnia 26 listopada 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) ⁽⁵⁾.

(10) W dyrektywie 90/219/EWG ⁽⁶⁾ zidentyfikowano słabe strony; procedury administracyjne i wymagania dotyczące powiadomień powinny być powiązane z ryzykiem zamkniętego użycia.

⁽¹⁾ Dz.U. C 356 z 22.11.1997, str. 14 oraz

Dz.U. C 369 z 6.12.1997, str. 12.

⁽²⁾ Dz.U. C 295 z 7.10.1996, str. 52.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1997 r. (Dz.U. C 115 z 14.4.1997, str. 59), wspólne stanowisko Rady z dnia 16 grudnia 1997 r. (Dz.U. C 62 z 26.2.1998, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 czerwca 1998 (Dz.U. C 210 z 6.7.1998).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/35/WE (Dz.U. L 169 z 27.6.1997, str. 72).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/59/WE (Dz.U. L 282 z 15.10.1997, str. 33).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 94/51/WE (Dz.U. L 297 z 18.11.1994, str. 29).

- (11) Dyrektywa 90/219/EWG nie pozwalała na wystarczające dostosowanie do postępu technicznego; techniczne części tej dyrektywy powinny zostać dostosowane do postępu technicznego.
- (12) Wykonanie dyrektywy 90/219/EWG mogłoby zyskać na dodaniu wykazu GMM, które są bezpieczne dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska; te GMM powinny spełniać pewne kryteria w celu stwierdzenia ich bezpieczeństwa.
- (13) Celem uwzględnienia tempa postępu biotechnologii, charakteru kryteriów, jakie powinny być opracowane, i ograniczonego zakresu tego wykazu, właściwe dla Rady jest zdefiniowanie i zweryfikowanie tych kryteriów.
- (14) Obecnie istnieje znaczny zakres doświadczenia i wiedzy na temat ryzyka związanego z zamkniętym użyciem GMM.
- (15) Z tego względu dyrektywa 90/219/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 90/219/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Artykuły 2—16 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

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

W rozumieniu tej definicji:

- i) modyfikacja genetyczna zachodzi co najmniej przy użyciu technik wymienionych w załączniku I część A;

- ii) techniki wymienione w załączniku I część B nie są uważane za techniki wywołujące modyfikacje genetyczne;

- c) »zamknięte użycie« oznacza każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na hodowaniu kultur GMM, ich składowaniu, transporcie, niszczeniu, usuwaniu lub używaniu w jakiegokolwiek inny sposób, podczas którego stosuje się szczególne środki ograniczające rozprzestrzenianie w celu ograniczenia kontaktu z ludnością i środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony tychże;

- d) »awaria« oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich zamkniętego użycia, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska;

- e) »użytkownik« oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zamknięte użycie GMM;

- f) »powiadomienie« oznacza przedstawienie wymaganej informacji właściwym władzom Państwa Członkowskiego;

Artykuł 3

Bez uszczerbku dla przepisów art. 5 ust. 1, niniejszej dyrektywy nie stosuje się:

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

Artykuł 4

Artykuł 5 ust. 3 i 6 oraz art. 6–12 nie stosują się do transportu drogowego, kolejowego, wodnego śródlądowego, morskiego oraz powietrznego GMM.

Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do składowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub wykorzystywania GMM, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (*) lub na mocy innego prawodawstwa wspólnotowego, które przewiduje przeprowadzenie określonej oceny ryzyka dla środowiska, podobnej do tej ustanowionej we wspomnianej dyrektywie, pod warunkiem że zamknięte użycie jest zgodne z warunkami ustanowionymi w zgodzie na wprowadzenie do obrotu, jeżeli tylko takie warunki zostały określone.

Artykuł 5

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

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

3. Wynikiem oceny określonej w ust. 2 jest ostateczna klasyfikacja zamkniętego użycia GMM w czterech klasach, przy zastosowaniu procedury ustanowionej w załączniku III, której rezultatem będzie przypisanie poziomów zamknięcia zgodnie z art. 6:

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

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

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

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

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

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

6. Dokumentacja oceny określonej w ust. 2 jest przechowywana przez użytkownika i udostępniana w odpowiedniej formie właściwej władzy jako część powiadomienia na mocy art. 7, 9 i 10 lub na żądanie.

Artykuł 6

1. Użytkownik, z wyjątkiem zakresu, w jakim ust. 2 załącznika IV pozwala na zastosowanie innych środków, stosuje ogólne zasady i odpowiednie środki ochronne ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne ustanowione w załączniku IV odpowiadające klasie zamkniętego użycia, tak aby narażenie miejsca pracy i środowiska na działanie GMM było na najniższym praktycznie możliwym poziomie i aby zapewniony był wysoki poziom bezpieczeństwa.

2. Ocena określona w art. 5 ust. 2 oraz stosowane środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki poddawane są przeglądowi okresowo, a niezwłocznie, jeśli:

a) stosowane środki ograniczające rozprzestrzenianie przestały być odpowiednie lub przestała być prawidłowa klasa przypisana do zamkniętego użycia GMM, lub

b) w świetle nowej wiedzy naukowej lub technicznej istnieje powód, aby podejrzewać, że ocena przestała być właściwa.

Artykuł 7

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

Artykuł 8

Po powiadomieniu określonym w art. 7 dalsze zamknięte użycie klasy 1 może przebiegać bez dalszego powiadamiania. Użytkownicy GMM w zamkniętym użyciu klasy 1 zobowiązani są do przechowywania zapisu każdej oceny określonej w art. 5 ust. 6, który jest udostępniany na żądanie właściwych władz.

Artykuł 9

1. Dla pierwszego i następnych przypadków zamkniętego użycia klasy 2, które ma zostać przeprowadzone w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 7, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V część B.

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

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

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

Artykuł 10

1. Dla pierwszego i następnych przypadków zamkniętego użycia klasy 3 lub klasy 4, które mają mieć miejsce w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 7, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V, część C.

2. Zamknięte użycie klasy 3 lub wyższej nie może zachodzić bez wcześniejszej zgody właściwej władzy, która przekazuje swoją decyzję na piśmie:

- a) najpóźniej w 45 dni po przedłożeniu nowego powiadomienia w przypadku obiektów, które były wcześniej przedmiotem powiadomienia w celu przeprowadzenia działań zamkniętego użycia klasy 3 lub wyższej, i gdy spełniono wszelkie związane z tym wymagania dotyczące zgody dla tej samej lub wyższej klasy, w ramach której zamierza się przeprowadzić zamknięte użycie;
- b) w innych przypadkach najpóźniej w 90 dni po przedłożeniu powiadomienia.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwą władzę lub władze do wprowadzania w życie środków, które przyjmują, w związku ze stosowaniem niniejszej dyrektywy oraz do przyjmowania i zatwierdzania powiadomień określonych w art. 7, 9 i 10.

2. Właściwe władze sprawdzają zgodność powiadomień z wymaganiami niniejszej dyrektywy, zgodność i kompletność podanych informacji, poprawność oceny określonej w art. 5 ust. 2 oraz klasę zamkniętego użycia, a także, w odpowiednim przypadku, odpowiedniość środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, zarządzania odpadami oraz środków postępowania awaryjnego.

3. W razie potrzeby właściwe władze mogą:

- a) zwrócić się do użytkownika o dostarczenie dalszych informacji lub o zmianę warunków dla proponowanego zamkniętego użycia albo o zmianę klasy przypisanej zamkniętemu użyciu. W takim przypadku właściwa władza może wymagać, aby zamknięte użycie, jeżeli je zaproponowano, nie rozpoczęło się, a jeśli właśnie trwa, zostało zawieszone lub zakończone, do czasu gdy właściwa władza udzieli zatwierdzenia na podstawie uzyskanych dalszych informacji lub na podstawie zmienionych warunków zamkniętego użycia;
- b) ograniczyć czas, w jakim zamknięte użycie powinno być dozwolone, lub uzależnić je od spełnienia pewnych szczególnych warunków.

4. Do celów obliczenia okresów określonych w art. 9 i 10, każdy okres, podczas którego właściwa władza:

- oczekuje na jakiegokolwiek dalsze informacje, których mogła zażądać od składającego powiadomienie, zgodnie z ust. 3 lit. a), lub
- zasięga opinii publicznej lub przeprowadza konsultacje publiczne zgodnie z art. 13,

nie jest brany pod uwagę.

Artykuł 12

Jeżeli użytkownik uzyska jakąkolwiek nową istotną informację lub dokona zmiany w zamkniętym użyciu w sposób, który mógłby znacząco wpłynąć na związane z nim ryzyko, właściwa władza jest powiadamiana o tym możliwie jak najszybciej, a powiadomienie na mocy art. 7, 9 i 10 jest zmieniane.

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

Artykuł 13

W przypadku gdy Państwo Członkowskie uznaje to za stosowne, może postanowić, że wszystkie aspekty proponowanego zamkniętego użycia są konsultowane z ludnością, bez uszczerbku dla przepisów art. 19.

Artykuł 14

Właściwe władze zapewniają, że przed rozpoczęciem zamkniętego użycia:

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

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

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie awarii użytkownik zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania właściwej władzy określonej w art. 11 i dostarczenia następujących informacji:

- o okolicznościach awarii,
- o tożsamości i ilości danych GMM,
- wszelkich informacji niezbędnych do oceny wpływu awarii na zdrowie ludzkie oraz na środowisko,
- o podjętych środkach.

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

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

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie zobowiązane są do:

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

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

(*) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/35/WE (Dz.U. L 169 z 27.6.1997, str. 72)."

2. Artykuły 18, 19 i 20 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 18

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji pod koniec każdego roku skrócone sprawozdanie w sprawie zamkniętego użycia klas 3 i 4, będących przedmiotem powiadomienia na mocy art. 10, obejmujące opis, cel i ryzyko zamkniętego użycia.

2. Co trzy lata Państwa Członkowskie przesyłają Komisji skrócone sprawozdanie w sprawie ich doświadczeń związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy, po raz pierwszy dnia 5 czerwca 2003 r.

3. Co trzy lata Komisja publikuje podsumowanie oparte na sprawozdaniach określonych w ust. 2, po raz pierwszy dnia 5 czerwca 2004 r.

4. Komisja może opublikować ogólne informacje statystyczne dotyczące wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy oraz związanych z tym spraw, jeżeli nie zawierają one informacji, które mogłyby zaszkodzić konkurencyjnej pozycji użytkownika.

Artykuł 19

1. W przypadkach gdy ujawnienie informacji ma wpływ na jedną lub więcej pozycji wymienionych w art. 3 ust. 2 dyrektywy Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 r. w sprawie swobody dostępu do informacji o środowisku (*), osoba dokonująca powiadomienia może wskazać w przedłożonych powiadomieniach na mocy niniejszej dyrektywy informacje, które powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach musi zostać podane uzasadnienie nadające się do weryfikacji.

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

3. W żadnej sytuacji następujące informacje, jeżeli przedłożone zostały zgodnie z art. 7, 9 lub 10, nie mogą być traktowane jako poufne:

- ogólna charakterystyka GMM, nazwisko (nazwa) i adres powiadamiającego, lokalizacja użycia,
- klasa zamkniętego użycia i środki ograniczające rozprzestrzenianie,
- ocena przewidywalnych skutków, w szczególności wszelkich szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

4. Komisja oraz właściwe władze nie ujawniają stronom trzecim żadnych informacji, o których zdecydowano, że są poufne na podstawie ust. 2 i o których powiadomiono lub w inny sposób dostarczono ich na mocy niniejszej dyrektywy, i chroni prawa własności intelektualnej w odniesieniu do otrzymanych danych.

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

Artykuł 20

Decyzje w sprawie zmian niezbędnych do dostosowania załącznika II część A oraz załączników III–V do postępu technicznego oraz w celu dostosowania załącznika II część C podejmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21.

(*) Dz.U. L 158 z 23.6.1990, str. 56.”

3. Dodaje się art. 20a w brzmieniu:

„Artykuł 20a

Przed dniem 5 grudnia 2000 r. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, przyjmuje załącznik II część B, wymieniający kryteria włączenia rodzajów GMM do załącznika II część C. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, przyjmuje zmiany do załącznika II część B.”

4. Załączniki zastępuje się załącznikami zamieszczonymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w terminie 18 miesięcy od jej przyjęcia i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 26 października 1998 r.

W imieniu Rady

W. SCHÜSSEL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

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

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

CZĘŚĆ B

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

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

ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

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

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

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

CZĘŚĆ B

Kryteria ustalające bezpieczeństwo GMM dla zdrowia ludzkiego i środowiska:

...(do uzupełnienia zgodnie z procedurami określonymi w art. 20a)

CZĘŚĆ C

Rodzaje GMM, które spełniają kryteria wymienione w części B:

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

ZAŁĄCZNIK III

ZASADY, JAKIE MAJĄ BYĆ PRZESTRZEGANE PODCZAS OCENY OKREŚLONEJ W ART. 5 UST. 2

Niniejszy załącznik ogólnie opisuje elementy, jakie należy rozważyć, oraz procedury, jakich należy przestrzegać w celu przeprowadzenia oceny określonej w art. 5 ust. 2. Będzie on uzupełniony, w szczególności w odniesieniu do części B, przez noty wyjaśniające, jakie opracować ma Komisja zgodnie z procedurą ustaloną w art. 21.

Te wskazówki będą ukończone nie później niż dnia 5 czerwca 2000 r.

A. ELEMENTY OCENY**1. Następujące skutki powinny być uważane za potencjalnie szkodliwe:**

- choroby ludzi, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,
- choroby zwierząt lub roślin,
- szkodliwe skutki wynikające z niemożności leczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
- szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia do środowiska lub rozprzestrzenienia w nim,
- szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego insertem materiału genetycznego do innego organizmu.

2. Ocena określona w art. 5 ust. 2 powinna opierać się na:

- a) identyfikacji wszelkich potencjalnie szkodliwych skutków, w szczególności tych związanych z:
 - i) mikroorganizmem biorcą;
 - ii) wprowadzonym insertem materiałem genetycznym (pochodzącym z organizmu dawcy);
 - iii) wektorem;
 - iv) mikroorganizmem dawcą (tak długo, jak mikroorganizm dawca jest wykorzystywany podczas działania);
 - v) powstałym GMM;
- b) charakterystyce działalności;
- c) dotkliwości potencjalnie szkodliwych skutków;
- d) prawdopodobieństwie wystąpienia potencjalnie szkodliwych skutków.

B. PROCEDURA

- 3. Pierwszym etapem w procesie oceny powinna być identyfikacja szkodliwych właściwości biorcy oraz, w odpowiednim przypadku, mikroorganizmu dawcy, wszelkich szkodliwych właściwości związanych z wektorem lub wprowadzonym insertem materiałem genetycznym, w tym wszelkich zmian w istniejących właściwościach biorcy.
- 4. Ogólnie jedynie GMM, które wykazują następujące cechy, będą uważane za odpowiednie do włączenia do klasy 1, zgodnie z definicją art. 5:
 - i) istnieje małe prawdopodobieństwo, że biorca lub mikroorganizm macierzysty spowoduje chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

- ii) rodzaj nośnika i wprowadzenie insertem materiału genetycznego jest takie, że nie obdarza GMM fenotypem, który mógłby spowodować chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin ⁽¹⁾ albo który mógłby spowodować szkodliwe skutki w środowisku;
 - iii) mało prawdopodobne jest, aby GMM powodował choroby u ludzi, zwierząt lub roślin ⁽¹⁾, i mało prawdopodobne jest, aby miał on szkodliwy wpływ na środowisko.
5. W celu uzyskania niezbędnych informacji do wykonania tego procesu użytkownik może najpierw wziąć pod uwagę odpowiednie prawodawstwo wspólnotowe (w szczególności dyrektywę Rady 90/679/EWG ⁽²⁾). Mogą być również rozpatrywane międzynarodowe lub krajowe systemy klasyfikacji (np. WHO, NIH) oraz ich zmiany wynikające z nowej wiedzy naukowej i postępu technicznego.
- Systemy te dotyczą naturalnych mikroorganizmów i jako takie zazwyczaj oparte są na zdolności mikroorganizmów do wywoływania chorób u ludzi, zwierząt lub roślin i na dotkliwości oraz zdolności przenoszenia się chorób, które mogłyby być wywołane. Dyrektywa 90/679/EWG klasyfikuje mikroorganizmy jako czynniki biologiczne w cztery klasy ryzyka na podstawie potencjalnych skutków dla zdrowego dorosłego człowieka. Te klasy ryzyka mogą być stosowane jako wskazówka do kategoryzacji działalności zamkniętego użycia do czterech klas ryzyka określonych w art. 5 ust. 3. Użytkownik może również wziąć pod uwagę systemy klasyfikacji odnoszące się do roślinnych i zwierzęcych czynników chorobotwórczych (które są zwykle ustalane w skali krajowej). Wymienione powyżej systemy klasyfikacji jedynie wstępnie wskazują klasę ryzyka działalności i odpowiadający zbiór środków ograniczających rozprzestrzenianie i środków kontroli.
6. Proces identyfikacji niebezpieczeństwa przeprowadzany zgodnie z ust. 3–5 powinien prowadzić do identyfikacji poziomu ryzyka związanego z GMM.
7. Następnie powinno się dokonać wyboru środków zamknięcia i innych środków ochronnych na podstawie poziomu ryzyka związanego z GMM łącznie z uwzględnieniem:
- i) właściwości środowiska, które może być narażone (np. czy w środowisku, które może być narażone na działanie GMM, znajdują się znane zasoby fauny i flory, na które mogą mieć negatywny wpływ mikroorganizmy stosowane w działalności zamkniętego użycia);
 - ii) charakterystyka czynności (np. ich skala, natura);
 - iii) wszelkie czynności niestandardowe (np. szczepienie zwierząt GMM, wyposażenie, które może wytwarzać aerozole).
- Uwzględnianie i)–iii) dla określonej czynności może spowodować podwyższenie, obniżenie, lub może pozostawić bez zmian poziom ryzyka związany z GMM zidentyfikowany na podstawie ust. 6.
8. Analiza przeprowadzona, jak opisano powyżej, ostatecznie doprowadzi do przypisania czynności jednej z klas opisanych w art. 5 ust. 3.
9. Ostateczna klasyfikacja zamkniętego użycia powinna być potwierdzona poprzez przegląd ukończonej oceny określonej w art. 5 ust. 2.
-

⁽¹⁾ Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

⁽²⁾ Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/59/WE (Dz.U. L 282 z 15.10.1997, str. 33)."

ZAŁĄCZNIK IV

ŚRODKI OGRANICZAJĄCE ROZPRZESTRZENIANIE I INNE ŚRODKI OCHRONNE

Zasady ogólne

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

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

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

2. Tytuły tabel objaśniają:

Tabela I A przedstawia minimalne wymagania dla czynności laboratoryjnych.

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

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

Tabela II przedstawia minimalne wymagania dla czynności innych niż laboratoryjne.

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

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

W tych tabelach »fakultatywny« oznacza, że użytkownik może zastosować te środki na zasadzie jednostkowych przypadków, w zależności od oceny określonej w art. 5 ust. 2.

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

Tabela I A

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla czynności laboratoryjnych

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

Wypożyczenie

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

System pracy

9	Ograniczony dostęp	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
10	Znak o zagrożeniu biologicznym na drzwiach	Niewymagany	Wymagany	Wymagany	Wymagany
11	Szczególne środki w celu kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Niewymagane	Wymagana minimalizacja	Wymagane zapobieganie	Wymagane zapobieganie
13	Prysznic	Niewymagany	Niewymagany	Fakultatywny	Wymagany
14	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna i (fakultatywnie) obuwie	Całkowita zmiana odzieży i obuwia przed wejściem i wyjściem

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

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

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

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

⁽⁵⁾ W przypadku gdy stosuje się wirusy niewychwytywane przy pomocy filtrów HEPA, dla odprowadzanego powietrza niezbędne będą dodatkowe wymagania.

⁽⁶⁾ Z zatwierdzonymi procedurami, pozwalającymi na bezpieczne przeniesienie materiału do autoklawu znajdującego się na zewnątrz laboratorium, i przy zachowaniu równoważnego poziomu bezpieczeństwa.

Specyfikacje		Poziomy zamknięcia			
		1	2	3	4
15	Rękawiczki	Niewymagane	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
18	Skuteczna kontrola wektora (np. dla gryzoni i owadów)	Fakultatywna	Wymagana	Wymagana	Wymagana

Odpady

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

Inne środki

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

Tabela I B

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

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

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

Specyfikacje	Poziomy zamknięcia			
	1	2	3	4

Budynek

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

Wyposażenie

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

System pracy

6	Środki do celów kontroli obecności niepożądanych gatunków, takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
7	Procedury do przenoszenia żywego materiału między szklarnią/pomieszczeniem do wzrostu, pomieszczeniem ochronnym i laboratorium kontrolują rozprzestrzenianie się mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się

⁽¹⁾ Szklarnia składa się ze stałej struktury z jednolitym wodoszczelnym okryciem zlokalizowanej na miejscu ubezpieczonym przed wpływem wód powierzchniowych i posiadającej samozamykające się drzwi z zamkami.

⁽²⁾ Tam, gdzie może nastąpić przenoszenie przez glebę.

Tabela I C

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla czynności w blokach przeznaczonych dla zwierząt
Stosuje się wszystkie przepisy tabeli I A z następującymi uzupełnieniami/zmianami:

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

⁽¹⁾ Budynek przeznaczony dla zwierząt: budynek lub odseparowany obszar wewnątrz budynku zawierający pomieszczenia i inne obszary, takie jak szatnie, prysznice, autoklawy, składowiska żywności itd.

⁽²⁾ Pomieszczenie dla zwierząt: pomieszczenie używane zwykle do przechowywania zwierząt do wykorzystania, do rozmnażania lub zwierząt doświadczalnych lub pomieszczenie używane do przeprowadzania małych zabiegów chirurgicznych.

⁽³⁾ Izolatory: przezroczyste boksy, gdzie przechowuje się małe zwierzęta w klatce lub na zewnątrz klatki; w przypadku dużych zwierząt bardziej odpowiednie mogą być izolowane pokoje.

Tabela II

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla innych czynności

Specyfikacje		Poziomy zamknięcia			
		1	2	3	4
Ogólne					
1	Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który oddziela proces od otoczenia (system zamknięty)	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane	Wymagane
2	Kontrola gazów spalinowych z systemu zamkniętego	Niewymagane	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzeniania się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się
3	Kontrola aerozoli podczas pobierania próbek, dodawania materiału do systemu zamkniętego lub przenoszenia do innego systemu zamkniętego	Fakultatywne	Wymagane, minimalizacja rozprzestrzeniania się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Wymagane, zapobieganie rozprzestrzenianiu się
4	Dezaktywacja płynów pochodzących z kultur przechowywanych luzem przed usunięciem z systemu zamkniętego	Fakultatywne	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych metod
5	Plomby powinny być tak zaprojektowane, aby zminimalizować lub zapobiec uwolnieniu	Nie ma szczególnych wymagań	Minimalizacja rozprzestrzeniania się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się
6	Kontrolowany teren powinien być tak zaprojektowany, aby zawierał odpływ wszelkiej zawartości systemu zamkniętego	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
7	Powinno być możliwe szczelne zaplombowanie kontrolowanego terenu, w celu umożliwienia przeprowadzenia fumigacji	Niewymagane	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane

Wyposażenie

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

Specyfikacje	Poziomy zamknięcia			
	1	2	3	4

System pracy

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

Odpady

22	Dezaktywacja GMM w ściekach z odpływu zlewów do mycia rąk i pryszniców oraz podobnych ścieków	Niewymagana	Niewymagana	Fakultatywna	Wymagana
23	Dezaktywacja GMM w skażonych materiałach i odpadach, w tym w ściekach pozostałych po procesach przed ich ostatecznym odprowadzeniem	Fakultatywne	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków	Wymagane, przy użyciu zatwierdzonych środków

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 7:

- nazwa użytkownika(-ów), w tym tych odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,
- informacja o przeszkoleniu i kwalifikacjach osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo,
- szczegóły dotyczące wszelkich komitetów i podkomitetów biologicznych,
- adresy i ogólny opis obiektów,
- opis rodzaju czynności, jakie będą podejmowane,
- klasa zamkniętego użycia,
- wyłącznie w przypadku klasy 1 podsumowanie oceny określonej w art. 5 ust. 2 i informacji w sprawie zarządzania odpadami.

CZĘŚĆ B

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 9:

- data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 7,
- nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji,
- wykorzystywane mikroorganizmy biorcy, dawcy i/lub macierzyste oraz, tam gdzie to stosowne, stosowany system wektora-gospodarza,
- źródło(-a) oraz zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału(-ów) genetycznego(-ych) używanego przy zmianie(zmianach),
- tożsamość i właściwości GMM,
- cel wykorzystania zamkniętego użycia wraz z zamierzonymi skutkami,
- przybliżona objętość kultur, które mają być wykorzystane,
- opis zamknięcia i innych środków ochronnych, jakie mają zostać zastosowane, w tym informacja o zarządzaniu odpadami, w tym o odpadach, jakie mają zostać wygenerowane, o ich ostatecznej postaci i miejscu przeznaczenia,
- podsumowanie oceny określonej w art. 5 ust. 2,
- informacje niezbędne dla właściwych władz w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 14.

CZĘŚĆ C

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 10:

- a) — data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 7,
 - nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji;
- b) — mikroorganizmy biorcy lub mikroorganizmy macierzyste, które mają zostać wykorzystane,
 - systemy wektora gospodarza, które mają zostać wykorzystane (gdzie to stosowne),
 - źródło(-a) i zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału genetycznego używanego przy zmianie(-ach),
 - tożsamość oraz właściwości GMM,
 - wielkość kultur, które mają zostać wykorzystane,

- c) — opis środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, jakie mają zostać zastosowane, w tym informacja o zarządzaniu odpadami obejmująca informację o rodzaju i postaci odpadów, jakie mają zostać wygenerowane, o ich przetwarzaniu, ostatecznej postaci i miejscu przeznaczenia,
 - cel zamkniętego użycia wraz z oczekiwanymi rezultatami,
 - opis części instalacji;
 - d) informacja o zapobieganiu wypadkom i o planach postępowania awaryjnego, jeżeli takie istnieją:
 - wszelkie szczególne niebezpieczeństwa wynikające z lokalizacji instalacji,
 - stosowane środki zapobiegawcze, takie jak wyposażenie bezpieczeństwa, systemy alarmowe i metody zamknięcia,
 - procedury i plany mające na celu sprawdzenie ciągłej skuteczności środków ograniczających rozprzestrzenianie,
 - opis informacji dostarczanych pracownikom,
 - informacje niezbędne dla właściwych władz w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 14;
 - e) kopia oceny określonej w art. 5 ust. 2.
-