

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/41/WE

z dnia 6 maja 2009 r.

w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 175 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁽³⁾ została kilkakrotnie znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na nowe zmiany, dla zachowania przejrzystości, należy ją przerehabilitować.

(2) Na podstawie Traktatu, działania Wspólnoty dotyczące środowiska naturalnego powinny opierać się na zasadzie działania zapobiegawczego oraz mieć na celu między innymi zachowanie, ochronę i poprawę stanu środowiska naturalnego oraz ochronę zdrowia ludzkiego.

(3) Środki dotyczące oceny i najlepszego stosowania biotechnologii w odniesieniu do środowiska naturalnego, stanowią priorytetowy obszar, na którym skupia się wspólnotowe działanie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 162 z 25.6.2008, s. 85.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 30 marca 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik VI części A.

(4) Rozwój biotechnologii może przyczynić się do rozwoju gospodarczego państw członkowskich. Wiąże się to ze stosowaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) w działaniach różnego rodzaju i o różnej skali.

(5) Ograniczone stosowanie GMM powinno być dokonywane w taki sposób, aby ich możliwy niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne był jak najmniejszy, a zapobieganie awariom i ograniczanie ilości odpadów były przedmiotem należytej uwagi.

(6) 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 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁽⁵⁾.

(7) Mikroorganizmy uwolnione, w trakcie ich stosowania, do środowiska w jednym państwie członkowskim mogą się rozmnażać i rozprzestrzeniać poza granice, a tym samym przenosić niekorzystne działanie na teren innych państw członkowskich.

(8) W celu bezpiecznego stosowania rozwoju biotechnologii na obszarze całej Wspólnoty niezbędne jest ustanowienie wspólnych środków zmierzających do oceny i zmniejszania potencjalnych zagrożeń, jakie stwarza stosowanie GMM oraz określenie właściwych warunków tego stosowania.

(9) Dokładny rodzaj i skala zagrożeń związanych z ograniczonym stosowaniem GMM nie są jeszcze w pełni poznane i w związku z tym muszą być oceniane indywidualnie w każdym przypadku. Aby ocenić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego potrzebne jest określenie wymogów tej oceny.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

- (10) Ograniczone stosowania GMM powinny być klasyfikowane w odniesieniu do zagrożeń, jakie stanowią dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Taka klasyfikacja powinna być zgodna z międzynarodową praktyką i oparta na ocenie ryzyka.
- (11) W celu zapewnienia wysokiego stopnia ochrony środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne stosowane do ograniczonego stosowania muszą odpowiadać klasyfikacji takiego stosowania. W przypadku jakiegokolwiek niepewności powinno się zastosować odpowiednie środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne dla wyższej klasyfikacji do momentu, gdy przy pomocy odpowiednich danych uzasadnione będzie użycie mniej rygorystycznych środków.
- (12) Dla wszelkich działań dotyczących GMM powinno się stosować zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej oraz bezpieczeństwa i higieny pracy zgodnie z odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym.
- (13) Na różnych etapach stosowania mikroorganizmów należy podejmować odpowiednie działania ograniczające ich emisję oraz mające na celu kontrolę usuwania materiału pozostałego po ograniczonym stosowaniu GMM i zapobiegające awariom.
- (14) Każda osoba przed podjęciem po raz pierwszy, w ramach szczególnej instalacji, działalności związanej z ograniczonym stosowaniem GMM powinna przesłać powiadomienie do właściwych organów, aby mogły one upewnić się, czy przygotowana instalacja jest odpowiednia do prowadzenia działalności w sposób niestwarzający zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.
- (15) Niezbędne jest także ustalenie odpowiednich procedur powiadamiania o poszczególnych przypadkach szczególnych działań obejmujących ograniczone stosowanie GMM oraz uwzględnienie związanego z tym zagrożenia.
- (16) W przypadku działalności związanych z dużym zagrożeniem należy uzyskać zgodę właściwych organów.
- (17) Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne regulujące ograniczone stosowanie powinny być poddawane okresowemu przeglądowi.
- (18) Można uznać za właściwe przeprowadzenie społecznej konsultacji w sprawie ograniczonego stosowania GMM.
- (19) Osoby zatrudnione przy ograniczonym stosowaniu powinny być konsultowane, zgodnie z wymaganiami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności z dyrektywą 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 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) ⁽¹⁾.
- (20) Należy podjąć odpowiednie środki mające na celu poinformowanie każdej osoby, która mogłaby zostać poszkodowana wskutek awarii, o wszystkich kwestiach związanych z bezpieczeństwem.
- (21) Należy określić plany postępowania na wypadek awarii, by skutecznie działać w razie wystąpienia awarii.
- (22) W przypadku gdy dochodzi do awarii, użytkownik powinien niezwłocznie poinformować odpowiednie organy i przekazać im informacje niezbędne do dokonania oceny skutków awarii i do podjęcia odpowiednich działań.
- (23) Właściwe jest, aby Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi ustaliła procedurę wymiany informacji w sprawie awarii i aby prowadziła rejestr takich awarii.
- (24) Ograniczone stosowanie GMM, na terenie całej Wspólnoty, powinno być monitorowane i w tym celu państwa członkowskie powinny dostarczać Komisji określone informacje.
- (25) GMM powinny spełniać kryteria określone w części B załącznika II w celu uznania ich za bezpieczne dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Celem uwzględnienia tempa postępu biotechnologii, charakteru kryteriów, jakie powinny być opracowane, i ograniczonego zakresu tego wykazu, właściwe jest, aby Rada weryfikowała te kryteria oraz, w razie konieczności, uzupełniała je szczegółowymi wytycznymi w celu ułatwienia ich stosowania.
- (26) Środki niezbędne dla wprowadzenia w życie niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽²⁾.
- (27) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienie do przyjęcia zmian koniecznych do dostosowania załącznika II, III, IV i V do postępu technicznego oraz do dostosowania załącznika II część C. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (28) Nowe elementy wprowadzone do niniejszej dyrektywy dotyczą wyłącznie procedury Komitetu. Nie wymagają one zatem transpozycji przez państwa członkowskie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

(29) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku VI, część B,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia wspólne środki dotyczące ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy mają zastosowanie następujące definicje:

- a) „mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami, wiroidami oraz 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 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 prowadzące do modyfikacji genetycznej;
- c) „ograniczone stosowanie” 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 tych ostatnich;
- d) „awaria” oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska;
- e) „użytkownik” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za ograniczone stosowanie GMM;
- f) „powiadomienie” oznacza przedstawienie wymaganej informacji właściwym organom państwa członkowskiego.

Artykuł 3

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 1, niniejszej dyrektywy nie stosuje się:

- a) w przypadku gdy modyfikacja genetyczna jest przeprowadzona przy użyciu technik/metod wymienionych w załączniku II część A; lub
- b) do ograniczonego stosowania obejmującego jedynie rodzaje GMM spełniające 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.

2. Artykułu 4 ust. 3 i 6 oraz art. 5–11 nie stosuje się do transportu drogowego, kolejowego, wodnego śródlądowego, morskiego oraz powietrznego GMM.

3. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do składowania, hodowania, transportu, niszczenia, usuwania lub stosowania GMM, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub na mocy innego prawodawstwa wspólnotowego, które przewiduje przeprowadzenie określonej oceny ryzyka dla środowiska, podobnej do tej ustanowionej we wspomnianej dyrektywie, pod warunkiem że ograniczone stosowanie jest zgodne z warunkami ustanowionymi w zgodzie na wprowadzenie do obrotu, o ile takie warunki zostały określone.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie zapewniają, że podejmowane są wszelkie właściwe środki w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie mogłyby wynikać z ograniczonego stosowania GMM.

2. W tym celu użytkownik przeprowadza ocenę ograniczonego stosowania w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie może powstać w wyniku takiego ograniczonego stosowania, wykorzystując jako minimum elementy oceny i procedurę ustanowione w załączniku III sekcje A i B.

3. Wynikiem oceny, o której mowa w ust. 2, jest ostateczna klasyfikacja ograniczonego stosowania w czterech klasach, przy zastosowaniu procedury ustanowionej w załączniku III, której rezultatem będzie przypisanie poziomów ograniczenia zgodnie z art. 5:

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

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

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

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

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

5. Ocena określona w ust. 2 uwzględnia w szczególności kwestie usuwania odpadów i ścieków. W stosownych przypadkach wprowadza się w życie potrzebne 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 właściwemu organowi jako część powiadomienia na mocy art. 6, 8 i 9 lub na żądanie.

Artykuł 5

1. Z wyjątkiem zakresu, w jakim pkt 2 załącznika IV pozwala na zastosowanie innych środków, użytkownik stosuje ogólne zasady i odpowiednie środki ograniczające rozprzestrzenianie oraz inne środki ochronne ustanowione w załączniku IV odpowiadające klasie ograniczonego stosowania, 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. 4 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 klasa przypisana do ograniczonego stosowania GMM przestała być prawidłowa; lub
- b) w świetle nowej wiedzy naukowej lub technicznej istnieje powód, aby podejrzewać, że ocena przestała być właściwa.

Artykuł 6

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

Artykuł 7

Po powiadomieniu, o którym mowa w art. 6, kolejne ograniczone stosowanie klasy 1 może przebiegać bez dalszego powia-

damiania. Użytkownicy GMM w ograniczonym stosowaniu klasy 1 zobowiązani są do przechowywania zapisu każdej oceny, o której mowa w art. 4 ust. 6, który to zapis jest udostępniany na żądanie właściwego organu.

Artykuł 8

1. Dla pierwszego i kolejnych przypadków ograniczonego stosowania klasy 2, które ma zostać przeprowadzone w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 6, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V część B.

2. Jeżeli obiekty były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia o przeprowadzaniu czynności ograniczonego stosowania klasy 2 lub wyższej i jeżeli spełniały one wszelkie związane z tym wymogi zgody, ograniczone stosowanie klasy 2 może zachodzić natychmiast po przedłożeniu nowego powiadomienia.

Jednakże użytkownik może osobiście ubiegać się o wydanie decyzji o udzieleniu formalnego zezwolenia przez właściwy organ. Decyzję wydaje się w terminie maksymalnie 45 dni licząc od dnia powiadomienia.

3. Jeżeli obiekty nie były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia o zamiarze przeprowadzenia ograniczonego stosowania klasy 2 lub wyższej, ograniczone stosowanie klasy 2 może być wykonywane, w przypadku braku zastrzeżeń ze strony właściwego organu, po 45 dniach po przedłożeniu powiadomienia określonego w ust. 1 lub wcześniej za zgodą właściwego organu.

Artykuł 9

1. Dla pierwszego i kolejnych przypadków ograniczonego stosowania klasy 3 lub klasy 4, które mają mieć miejsce w obiektach będących przedmiotem powiadomienia zgodnie z art. 6, przedkłada się powiadomienie zawierające informacje wymienione w załączniku V, część C.

2. Ograniczone stosowanie klasy 3 lub wyższej nie może zachodzić bez wcześniejszej zgody właściwego organu, który przekazuje swoją decyzję na piśmie:

- a) najpóźniej 45 dni po przedłożeniu nowego powiadomienia, w przypadku obiektów, które były wcześniej przedmiotem powiadomienia w celu przeprowadzenia działań ograniczonego stosowania klasy 3 lub wyższej, i gdy spełniono wszelkie związane z tym wymogi dotyczące zgody dla tej samej lub wyższej klasy, w której ramach zamierza się przeprowadzić ograniczone stosowanie;

b) w innych przypadkach najpóźniej 90 dni po przedłożeniu powiadomienia.

Artykuł 10

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy do wprowadzania w życie środków, które przyjmują w związku ze stosowaniem niniejszej dyrektywy oraz do przyjmowania i zatwierdzania powiadomień określonych w art. 6, 8 i 9.

2. Właściwe organy sprawdzają zgodność powiadomień z wymogami niniejszej dyrektywy, zgodność i kompletność podanych informacji, poprawność oceny określonej w art. 4 ust. 2 oraz klasę ograniczonego stosowania, a także, w odpowiednim przypadku, odpowiedniość środków ograniczających rozprzestrzenianie i innych środków ochronnych, zarządzania odpadami oraz środków postępowania awaryjnego.

3. W razie potrzeby właściwe organy mogą:

a) zwrócić się do użytkownika o dostarczenie dalszych informacji lub o zmianę warunków dla proponowanego ograniczonego stosowania albo o zmianę klasy przypisanej ograniczonemu stosowaniu. W takim przypadku właściwy organ może żądać, aby ograniczone stosowanie, jeżeli je zaproponowano, nie rozpoczęło się, a jeśli właśnie trwa, by je zawieszono lub zakończono, do czasu, gdy właściwy organ zezwoli na nie na podstawie uzyskanych dalszych informacji lub na podstawie zmienionych warunków ograniczonego stosowania;

b) ograniczyć czas, w jakim ograniczone stosowanie powinno być dozwolone, lub uzależnić je od spełnienia pewnych szczególnych warunków.

4. Do celów obliczenia okresów określonych w art. 8 i 9, każdy okres, w którym właściwy organ:

a) oczekuje na jakiegokolwiek dalsze informacje, których mógł zażądać od składającego powiadomienie, zgodnie z ust. 3 lit. a); lub

b) zasięga opinii publicznej lub przeprowadza konsultacje publiczne zgodnie z art. 12; nie jest brany pod uwagę.

Artykuł 11

1. Jeżeli użytkownik uzyska jakąkolwiek nową istotną informację lub dokona zmiany w ograniczonym stosowaniu w sposób, który mógłby znacząco wpłynąć na związane z nim ryzyko, właściwy organ jest powiadamiany o tym możliwie jak najszybciej, a powiadomienie na mocy art. 6, 8 i 9 jest zmieniane.

2. Jeżeli następnie informacja, która mogłaby wywierać znaczący wpływ na ryzyko powodowane przez ograniczone

stosowanie, staje się dostępna dla właściwego organu, organ ten może wymagać od użytkownika zmiany warunków, zawieszenia lub przerwania ograniczonego stosowania.

Artykuł 12

W przypadku gdy państwo członkowskie uzna to za stosowne, może postanowić, że wszystkie aspekty proponowanego ograniczonego stosowania poddawane będą konsultacji społecznej bez uszczerbku dla przepisów art. 18.

Artykuł 13

1. Właściwe organy zapewniają, że przed rozpoczęciem ograniczonego stosowania:

a) sporządzony zostaje plan postępowania awaryjnego dla ograniczonego stosowania, w przypadku gdy niepowodzenie środków ograniczających rozprzestrzenianie mogłoby doprowadzić do poważnego niebezpieczeństwa, natychmiastowego lub opóźnionego, dla osób znajdujących się na zewnątrz pomieszczeń 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 podmiotom i organom, które mogłyby zostać narażone na skutki awarii, bez potrzeby ubiegania się o te informacje ze strony tych podmiotów i organów. Informacja jest aktualizowana w odpowiednich odstępach czasu. Jest ona również udostępniana publicznie.

2. 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 14

1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie awarii użytkownik zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania właściwego organu określonego w art. 10 i dostarczenia następujących informacji:

a) o okolicznościach awarii;

b) o tożsamości i ilości danych GMM;

c) wszelkich informacji niezbędnych do oceny wpływu awarii na zdrowie ludzkie oraz na środowisko;

d) o podjętych środkach.

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

- a) zapewnienia, że zostały podjęte wszelkie niezbędne środki, oraz do natychmiastowego zaalarmowania każdego państwa członkowskiego, które mogłoby zostać objęte skutkami awarii;
- b) 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 15

1. Państwa członkowskie zobowiązane są do:

- a) konsultowania się 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 służącymi ograniczeniu jej skutków i uniknięciu podobnych awarii w przyszłości.

2. Komisja, po konsultacji z państwami członkowskimi, ustanawia procedurę wymiany informacji na mocy ust. 1. Tworzy ona także i udostępnia państwom członkowskim rejestr awarii objętych zakresem normowania niniejszej dyrektywy, łącznie z analizą przyczyn awarii, zdobytym doświadczeniem oraz środkami podjętymi w celu uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

Artykuł 16

Państwa członkowskie zapewniają organizowanie przez właściwe organy inspekcji i innych środków nadzoru mających na celu zapewnienie zgodności postępowania użytkowników z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 17

1. Państwa członkowskie przesyłają Komisji pod koniec każdego roku skrócone sprawozdanie w sprawie ograniczonego stosowania klas 3 i 4, będących przedmiotem powiadomienia na mocy art. 9, obejmujące opis, cel i ryzyko ograniczonego stosowania.

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

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

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 18

1. W przypadkach gdy ujawnienie informacji ma wpływ na jedną lub więcej pozycji wymienionych w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska ⁽¹⁾, osoba dokonująca powiadomienia może wskazać w przedłożonych powiadomieniach na mocy niniejszej dyrektywy informacje, które powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach należy podać możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.

Właściwy organ, po konsultacji z osobą składającą powiadomienie, podejmuje decyzję odnośnie do tego, które informacje pozostaną poufne i powiadamia o tym osobę dokonującą powiadomienia.

2. W żadnej sytuacji następujące informacje, jeżeli przedłożone zostały zgodnie z art. 6, 8 lub 9, nie mogą być traktowane jako poufne:

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

3. Komisja oraz właściwe organy nie ujawniają stronom trzecim żadnych informacji, o których zdecydowano, że są poufne zgodnie z ust. 1 akapit drugi, i o których powiadomiono lub których w inny sposób dostarczono na mocy niniejszej dyrektywy, i chroni prawa własności intelektualnej w odniesieniu do otrzymanych danych.

4. Jeżeli, z jakichkolwiek przyczyn, powiadamiający wycofuje powiadomienie, właściwy organ przestrzega poufności dostarczonych informacji.

Artykuł 19

Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczące dostosowania załączników II, III, IV i V do postępu technicznego oraz dostosowania części C załącznika II przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

⁽¹⁾ Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26.

Artykuł 20

1. Komisję wspomaga Komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów zawartych w jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów zawartych w jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Artykuł 21

Dyrektywa 90/219/EWG zmieniona aktami wymienionymi w załączniku VI część A zostaje uchylona bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku VI część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VII.

Artykuł 22

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 6 maja 2009 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
J. KOHOUT
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

Techniki modyfikacji genetycznych, o których mowa w art. 2 lit. b) ppkt (i), to 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 wymienione w art. 2 lit. b) ppkt (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 których wyniku powstają mikroorganizmy, które mają być wyłączone z zakresu normowania niniejszej 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 podjęciem 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 ustalania stopnia bezpieczeństwa GMM dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Niniejszy załącznik opisuje w kategoriach ogólnych kryteria, jakie należy spełnić przy ustalaniu stopnia bezpieczeństwa różnych GMM dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz ich przydatności w kontekście ich włączenia do części C. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 20 ust. 3, mogą zostać opracowane techniczne noty przewodnie.

1. Wprowadzenie

Rodzaje GMM wymienione w części C, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 20 ust. 2, wyłącza się z zakresu normowania niniejszej dyrektywy. GMM będą włączane do wykazu na zasadzie indywidualnej, zaś wyłączenie będzie odnosiło się jedynie do wyraźnie określonych GMM. Wyłączenie to dotyczy tylko GMM będących przedmiotem ograniczonego stosowania określonego w art. 2 lit. c). Nie dotyczy to przypadków zamierzonego uwolnienia GMM. W stosunku do GMM, który ma być wymieniony w części C, musi zostać udowodnione, że spełnia on kryteria podane poniżej.

2. Kryteria ogólne**2.1. Weryfikacja i potwierdzenie oryginalności odmiany**

Oryginalność odmiany musi zostać precyzyjnie ustalona. Musi być znany i zweryfikowany rodzaj dokonywanej modyfikacji.

2.2. Udokumentowany i ustalony dowód bezpieczeństwa

Musi zostać przedstawiony dowód bezpieczeństwa organizmu.

2.3. Stabilność genetyczna

Jeżeli jakakolwiek niestabilność GMM w poważnym stopniu narusza bezpieczeństwo, wymagane jest dostarczenie dowodu jego stabilności.

3. Kryteria szczegółowe**3.1. Niepatogenetyczne**

GMM nie powinien być zdolny do powodowania zachorowań ani być szkodliwy dla ludzi, roślin lub zwierząt. Patogeniczność łączy w sobie zarówno toksykogenność, jak i alergogenność, dlatego GMM powinny być:

3.1.1. Nietoksykogenne

GMM nie powinien w rezultacie modyfikacji genetycznej powodować potęgowania się właściwości toksykogennych ani wykazywać takich właściwości.

3.1.2. Niealergogenne

GMM nie powinien, w rezultacie modyfikacji genetycznej, powodować spotęgowania jego właściwości alergennych ani wykazywać takich potwierdzonych właściwości, porównywalnych zwłaszcza z tą, jaką wykazują mikroorganizmy wymienione w dyrektywie 2000/54/WE.

3.2. Brak czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne

GMM nie może kryć w sobie żadnych znanych czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne, takich jak inne mikroorganizmy, aktywne lub utajone, występujące obok lub wewnątrz GMM, które mogłyby szkodzić zdrowiu ludzkiemu i środowisku.

3.3. Przeniesienie materiału genetycznego

Zmodyfikowany materiał genetyczny nie powinien powodować szkód w przypadku jego przeniesienia, ani też nie powinien sam się przenosić lub być przenoszonym z częstotliwością większą niż inne geny mikroorganizmów biorcy lub wyjściowych.

3.4. Bezpieczeństwo środowiska w przypadku znacznego i niezamierzonego uwolnienia

W przypadku incydentu pociągającego za sobą znaczne i niezamierzone uwolnienie GMM nie powinien powodować skutków szkodliwych dla środowiska, natychmiastowych ani opóźnionych.

GMM niespełniające powyższych kryteriów nie mogą zostać włączone do części C.

CZĘŚĆ C

Rodzaje GMM, które spełniają kryteria wymienione w części B:

... (do uzupełnienia zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 20 ust. 2)

ZAŁĄCZNIK III

Zasady stosowane podczas oceny określonej w art. 4 ust. 2

Niniejszy załącznik ogólnie opisuje elementy, które należy uwzględnić, oraz procedurę, którą należy zastosować, przeprowadzając ocenę, o której mowa w art. 4 ust. 2. Dla ułatwienia zastosowania i wyjaśnienia niniejszego załącznika, szczególnie w odniesieniu do części B, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 20 ust. 3, mogą zostać opracowane techniczne noty wyjaśniające ⁽¹⁾.

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, o której mowa w art. 4 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 oraz wszelkich szkodliwych właściwości związanych z wektorem lub wprowadzonym insertem materiałem genetycznym, w tym wszelkich zmian w istniejących właściwościach biorcy.
4. Zasadniczo jedynie GMM, które wykazują następujące cechy, będą uważane za odpowiednie do włączenia do klasy 1, zgodnie z definicją art. 4 ust. 3:
 - (i) istnieje małe prawdopodobieństwo, że biorca lub mikroorganizm macierzysty spowoduje chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin ⁽²⁾;
 - (ii) rodzaj nośnika i wprowadzenie insertem materiału genetycznego jest takie, że nie obdarza GMM fenotypem, który mógłby spowodować chorobę u ludzi, zwierząt lub roślin ⁽²⁾ albo który mógłby wywołać szkodliwe skutki w środowisku;
 - (iii) mało prawdopodobne jest, aby GMM powodował choroby u ludzi, zwierząt lub roślin ⁽²⁾, i mało prawdopodobne jest, aby miał on szkodliwy wpływ na środowisko.

⁽¹⁾ Zobacz decyzję Komisji 2000/608/WE z dnia 27 września 2000 r. dotyczącą not wyjaśniających w zakresie oceny ryzyka opisanej w załączniku III do dyrektywy 90/219/EWG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 258 z 12.10.2000, s. 43).

⁽²⁾ Ma to zastosowanie tylko do zwierząt i roślin w środowisku, które może być narażone.

5. W celu uzyskania niezbędnych informacji do wykonania tego procesu użytkownik może najpierw wziąć pod uwagę odpowiednie prawodawstwo wspólnotowe (w szczególności dyrektywę 2000/54/WE). Mogą być również rozpatrywane międzynarodowe lub krajowe systemy klasyfikacji (np. Światowej Organizacji Zdrowia — WHO, Krajowych Instytutów Zdrowia) 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 2000/54/WE 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 na potrzeby przypisania działalności ograniczonego stosowania do jednej z czterech klas ryzyka określonych w art. 4 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 pkt 3–5 powinien prowadzić do identyfikacji poziomu ryzyka związanego z GMM.
7. Następnie powinno się dokonać wyboru środków ograniczenia 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 ograniczonego stosowania);
 - (ii) charakterystyka czynności (np. ich skala lub natura);
 - (iii) wszelkie czynności niestandardowe (np. szczepienie zwierząt GMM; użycie wyposażenia, które może wytwarzać aerozole).

Uwzględnianie ppkt (i)–(iii) dla określonej czynności może spowodować podwyższenie, obniżenie, lub może pozostawić bez zmian poziom ryzyka związany z GMM zidentyfikowany na podstawie pkt 6.

8. Analiza przeprowadzona zgodnie z powyższym ostatecznie doprowadzi do przypisania czynności jednej z klas opisanych w art. 4 ust. 3.
9. Ostateczna klasyfikacja ograniczonego stosowania powinna być potwierdzona poprzez przegląd ukończonej oceny, o której mowa w art. 4 ust. 2.

ZAŁĄCZNIK IV

ŚRODKI OGRANICZAJĄCE ROZPRZESTRZENIANIE I INNE ŚRODKI OCHRONNE**Zasady ogólne**

1. Niniejsze tabele przedstawiają zwykle minimalne wymagania i środki niezbędne dla każdego poziomu ograniczenia.

Ograniczenie 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) w stosownych przypadkach 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) w stosownych przypadkach, 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, w stosownych przypadkach, 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 organami, nie stosować wymagań dla określonego poziomu zamknięcia lub połączyć wymagania dwóch różnych poziomów.

Określenie „fakultatywny” użyte w tych tabelach oznacza, że użytkownik może zastosować te środki w określonych przypadkach, w zależności od wyniku oceny, o której mowa w art. 4 ust. 2.

3. Przy wprowadzaniu w życie niniejszego załącznika państwa członkowskie mogą dodatkowo zawrzeć w następujących tabelach ogólne zasady opisane w pkt 1 i 2 w celu uzyskania większej przejrzystości wymagań.

Tabela I A

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla czynności laboratoryjnych

Specyfikacje		Poziomy ograniczenia			
		1	2	3	4
1	Pomieszczenie laboratoryjne: izolacja ⁽¹⁾	Niewymagana	Niewymagana	Wymagana	Wymagana
2	Laboratorium: dostosowane do fumigacji	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane	Wymagane
Wyposażenie					
3	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki dezynfekujące i 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 ⁽⁴⁾	Niewymagane	Niewymagane	Wymagane (HEPA) — 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

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

Odpady

19	Dezaktywacja GMM w ściekach pozostałych z odpływu w zlewach do mycia rąk lub kratkach 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

- (1) Izolacja = laboratorium jest odseparowane od innych obszarów w tym samym budynku lub znajduje się w oddzielnym budynku.
 (2) Śluz powietrzna = wejście musi odbywać się przez służę 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) Czynnności, w przypadku których nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.
 (4) HEPA = cząsteczki powietrza o wysokiej efektywności (*high efficiency particulate air*).
 (5) Czynnności, w których przypadku nie następuje przenoszenie drogą powietrzną.
 (6) W przypadku gdy stosuje się wirusy niewychwytywane przy pomocy filtrów HEPA, dla odprowadzanego powietrza niezbędne będą dodatkowe wymagania.

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 ograniczenia			
		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

Specyfikacje	Poziomy ograniczenia				
	1	2	3	4	
System pracy					
6	Środki do celów kontroli obecności niepożądanych gatunków, takich jak owady, gryzonie, stawonogi	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
7	Procedury do przeniesienia żywego materiału między szklarnią/pomieszczeniem do wzrostu, pomieszczeniem ochronnym i laboratorium kontrolują rozprzestrzenianie się GMM	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 przeniesienie 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 ograniczenia				
	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 itd.))	Fakultatywne	Fakultatywne	Wymagane	Wymagane
4	Podłoga 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, autokławy, składowiska żywności itd.

(2) Pomieszczenie dla zwierząt: pomieszczenie używane zwykle do przechowywania zwierząt do wykorzystania, rozmnażania lub zwierząt doświadczalnych lub też 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 odpowiednio mogą być izolowane pokoje.

Tabela II

Środki ograniczające rozprzestrzenianie i inne środki ochronne dla innych czynności

Specyfikacje	Poziomy ograniczenia				
	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 spalinyowych 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 przeniesienia 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

Specyfikacje		Poziomy ograniczenia			
		1	2	3	4
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)
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

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 6, 8 i 9

CZĘŚĆ A

Informacje wymagane dla powiadomienia, o którym mowa w art. 6:

- 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 ograniczonego stosowania,
- wyłącznie w przypadku klasy 1 podsumowanie oceny określonej w art. 4 ust. 2 i informacji w sprawie zarządzania odpadami.

CZĘŚĆ B

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 8:

- data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 6,
- nazwiska osób odpowiedzialnych za nadzór i bezpieczeństwo oraz informacja w sprawie przeszkolenia i kwalifikacji,
- wykorzystywane mikroorganizmy biorcy, dawcy lub macierzyste oraz, w stosownych przypadkach, stosowany system wektora-gospodarza,
- źródło(-a) oraz zamierzona(-e) funkcja(-e) materiału(-ów) genetycznego(-ych) używanego przy zmianie(-ach),
- tożsamość i właściwości GMM,
- cel wykorzystania ograniczonego stosowania 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. 4 ust. 2,
- informacje niezbędne dla właściwych organów w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 13 ust. 1.

CZĘŚĆ C

Informacje wymagane dla powiadomienia określonego w art. 9:

- a) — data przedłożenia powiadomienia określonego w art. 6,
 - 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 ograniczonego stosowania 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 organów w celu oceny wszelkich planów postępowania awaryjnego, jeżeli są one wymagane na mocy art. 13 ust. 1;
 - e) kopia oceny określonej w art. 4 ust. 2.
-

ZAŁĄCZNIK VI

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian

(określone w art. 21)

Dyrektywa Rady 90/219/EWG
(Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1)

Dyrektywa Komisji 94/51/WE
(Dz.U. L 297 z 18.11.1994, s. 29)

Dyrektywa Rady 98/81/WE
(Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 13)

Decyzja Rady 2001/204/WE
(Dz.U. L 73 z 15.3.2001, s. 32)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003
Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)

Załącznik III, wyłącznie pkt 19

CZĘŚĆ B

Terminy przeniesienia do prawa krajowego

(określone w art. 21)

Dyrektywa	Termin przeniesienia
90/219/EWG	23 października 1991 r.
94/51/WE	30 kwietnia 1995 r.
98/81/WE	5 czerwca 2000 r.

ZAŁĄCZNIK VII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 90/219/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3 zdanie wprowadzające	Artykuł 3 ust. 1 zdanie wprowadzające
Artykuł 3 tiret pierwsze	Artykuł 3 ust. 1 lit. a)
Artykuł 3 tiret drugie	Artykuł 3 ust. 1 lit. b)
Artykuł 4 akapit pierwszy	Artykuł 3 ust. 2
Artykuł 4 akapit drugi	Artykuł 3 ust. 3
Artykuł 5	Artykuł 4
Artykuł 6	Artykuł 5
Artykuł 7	Artykuł 6
Artykuł 8	Artykuł 7
Artykuł 9	Artykuł 8
Artykuł 10	Artykuł 9
Artykuł 11 ust. 1, 2 i 3	Artykuł 10 ust. 1, 2 i 3
Artykuł 11 ust. 4 zdanie wprowadzające	Artykuł 10 ust. 4 zdanie wprowadzające
Artykuł 11 ust. 4 tiret pierwsze	Artykuł 10 ust. 4 lit. a)
Artykuł 11 ust. 4 tiret drugie	Artykuł 10 ust. 4 lit. b)
Artykuł 12 akapit pierwszy	Artykuł 11 ust. 1
Artykuł 12 akapit drugi	Artykuł 11 ust. 2
Artykuł 13	Artykuł 12
Artykuł 14 akapit pierwszy	Artykuł 13 ust. 1
Artykuł 14 akapit drugi	Artykuł 13 ust. 2
Artykuł 15 ust. 1 zdanie wprowadzające	Artykuł 14 ust. 1 zdanie wprowadzające
Artykuł 15 ust. 1 tiret pierwsze	Artykuł 14 ust. 1 lit. a)
Artykuł 15 ust. 1 tiret drugie	Artykuł 14 ust. 1 lit. b)
Artykuł 15 ust. 1 tiret trzecie	Artykuł 14 ust. 1 lit. c)
Artykuł 15 ust. 1 tiret czwarte	Artykuł 14 ust. 1 lit. d)
Artykuł 15 ust. 2 zdanie wprowadzające	Artykuł 14 ust. 2 zdanie wprowadzające
Artykuł 15 ust. 2 tiret pierwsze	Artykuł 14 ust. 2 lit. a)
Artykuł 15 ust. 2 tiret drugie	Artykuł 14 ust. 2 lit. b)
Artykuł 16	Artykuł 15
Artykuł 17	Artykuł 16
Artykuł 18	Artykuł 17
Artykuł 19 ust. 1	Artykuł 18 ust. 1 akapit pierwszy
Artykuł 19 ust. 2	Artykuł 18 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 19 ust. 3 zdanie wprowadzające	Artykuł 18 ust. 2 zdanie wprowadzające
Artykuł 19 ust. 3 tiret pierwsze	Artykuł 18 ust. 2 lit. a)
Artykuł 19 ust. 3 tiret drugie	Artykuł 18 ust. 2 lit. b)
Artykuł 19 ust. 3 tiret trzecie	Artykuł 18 ust. 2 lit. c)
Artykuł 19 ust. 4	Artykuł 18 ust. 3
Artykuł 19 ust. 5	Artykuł 18 ust. 4
Artykuł 20	Artykuł 19

Dyrektywa 90/219/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 20a	—
Artykuł 21 ust. 1	Artykuł 20 ust. 1
Artykuł 21 ust. 2 akapit pierwszy	Artykuł 20 ust. 2 i 3 akapit pierwszy
Artykuł 21 ust. 2 akapit drugi	Artykuł 20 ust. 3 akapit drugi
Artykuł 21 ust. 3	—
Artykuł 22	—
—	Artykuł 21
—	Artykuł 22
Artykuł 23	Artykuł 23
Załączniki I–V	Załączniki I–V
—	Załącznik VI
—	Załącznik VII