

31998L0081

L 330/13

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

5.12.1998

SMERNICA RADY 98/81/ES**z 26. októbra 1998,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov**

RADA EUROPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 103s ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 189c zmluvy ⁽³⁾,

(1) keďže podľa zmluvy by činnosť spoločenstva týkajúca sa životného prostredia, mala vychádzať z princípu preventívneho konania a mala mať za cieľ zachovať, chrániť a zlepšiť životné prostredie a chrániť zdravie ľudí;

(2) keďže obmedzené používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) by malo byť zatriedené vo vzťahu k rizikám, ktoré pre zdravie ľudí a životné prostredie predstavujú; keďže takéto zatriedenie by malo byť v súlade s medzinárodnou praxou a vychádzať z hodnotenia rizika;

(3) keďže, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany, musí ochrana a iné ochranné opatrenia uplatňované na obmedzené použitie zodpovedať zatriedeniu obmedzeného použitia; keďže v prípade neistoty by sa mala použiť ochrana a iné ochranné opatrenia pre vyššiu triedu, pokiaľ nie je použitie menej prísnych opatrení odôvodnené príslušnými údajmi;

(4) keďže na kontrolu zneškodnenia materiálu z obmedzeného použitia GMM by mali byť prijaté príslušné opatrenia;

(5) keďže GMM, ktoré sú zneškodňované bez príslušných ustanovení pre špecifické ochranné opatrenia na obmedzenie ich kontaktu s obyvateľstvom a životným prostredím nespádajú do rozsahu pôsobnosti tejto smernice; iné právne predpisy spoločenstva, ako je smernica Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽⁴⁾ sa môžu uplatňovať;

(6) keďže výnimky podľa tejto smernice neznameniajú výnimky podľa iných právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa môžu použiť, ako je smernica 90/220/EHS;

(7) keďže pri všetkých činnostiach týkajúcich sa GMM by sa mali použiť zásady správnej mikrobiologickej praxe a zásady bezpečnosti a hygieny pri práci v súlade s príslušnými právnymi predpismi spoločenstva;

(8) keďže ochrana a iné ochranné opatrenia uplatňované na obmedzené použitie by mali byť pravidelne revidované;

(9) keďže s pracovníkmi vykonávajúcimi činnosti spojené s obmedzeným použitím by mali byť vykonané porady v súlade s požiadavkami príslušných právnych predpisov spoločenstva, najmä smernice Rady 90/679/EHS z 26. novembra 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikami týkajúcimi sa vystaveniu biologickým činiteľom pri práci (siedma individuálna smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) ⁽⁵⁾;

(10) keďže v smernici 90/219/EHS ⁽⁶⁾ boli identifikované slabé miesta; keďže správne postupy a ohlasovacie požiadavky by mali byť spojené s rizikom obmedzeného použitia;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 356, 22.11.1997, s. 14 a Ú. v. C 369, 6.12.1997, s. 12.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 295, 7.10.1996, s. 52.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 12. marca 1997 (Ú. v. C 115, 14.4.1997, s. 59), Spoločná pozícia Rady zo 16. decembra 1997 (Ú. v. C 62, 26.2.1998, s. 1) a Rozhodnutie Európskeho parlamentu zo 16. júna 1998 (Ú. v. C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/35/ES (Ú. v. L 169, 27.6.1997, s. 72).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/59/ES (Ú. v. L 282, 15.10.1997, s. 33).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 94/51/ES (Ú. v. L 297, 18.11.1994, s. 29).

- (11) keďže smernica 90/219/EHS nepovoľovala dostatočné prispôsobovanie technickému pokroku; keďže technické časti tejto smernice vyžadujú prispôsobenie technickému pokroku;
- (12) keďže vykonanie smernice 90/219/EHS by mohla získať pridaním zoznamu GMM, ktoré sú bezpečné pre zdravie ľudí a životné prostredie; keďže tieto GMM by mali z dôvodu svojej bezpečnosti spĺňať určité kritériá;
- (13) keďže aby sa zohľadnila rýchlosť, akou sa vyvíjajú biotechnológie, povahu kritérií, ktoré sa majú vypracovať a obmedzený rozsah tohto zoznamu, je vhodné, aby Rada tieto kritériá definovala a revidovala;
- (14) keďže dnes existujú značné skúsenosti a poznatky o rizikách spojené s obmedzeným použitím GMM;
- (15) keďže smernica 90/219/EHS by mala byť preto príslušne zmenená a doplnená,
- ii) výsledky techník uvedených v prílohe I, Časť B, sa nepovažujú za genetickú modifikáciu;
- c) „*obmedzené použitie*“ znamená: každú činnosť, v ktorej sú mikroorganizmy geneticky modifikované, alebo v ktorej sú takéto GMM pestované, uchovávané, prepravované, ničené, zneškodňované alebo používané akýmkoľvek iným spôsobom pri ktorom sa používajú zvláštne obmedzujúce opatrenia tak, aby sa obmedzil ich kontakt s obyvateľstvom a životným prostredím;
- d) „*havária*“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich obmedzeného použitia, ktorý by mohol znamenať okamžité alebo oneskorené nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie;
- e) „*používateľ*“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za obmedzené použitie GMM;
- f) „*ohlásenie*“ znamená predloženie požadovaných informácií príslušným orgánom členského štátu.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 90/219/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. Články 2 až 16 sa nahrádzajú takto:

„Článok 2

Na účely tejto smernice:

- a) „*mikroorganizmus*“ znamená: každú mikrobiologickú entitu, bunkovú alebo nebunkovú, schopnú rozmnožovania alebo prenosu genetického materiálu, vrátane vírusov, viroidov a živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach;
- b) „*geneticky modifikovaný mikroorganizmus*“ (GMM) znamená: mikroorganizmus, v ktorom bol genetický materiál zmenený spôsobom, ktorý sa nevyskytuje prirodzene pri rozmnožovaní a/alebo pri prirodzenej rekombinácii.

V rámci tejto definície:

- i) genetická modifikácia sa uskutoční aspoň pri použití techník uvedených v prílohe I, časť A;

Článok 3

Bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie článku 5 ods. 1 táto smernica sa nevzťahuje na:

- genetickú modifikáciu, ak bola dosiahnutá prostredníctvom použitia techník/metód uvedených v prílohe II Časť A alebo
- v prípade obmedzeného použitia len takých typov GMM, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v prílohe II, Časť B, ktoré zaručujú ich bezpečnosť pre zdravie ľudí a životné prostredie. Tieto typy GMM sú uvedené v prílohe II, Časť C.

Článok 4

Článok 5 ods. 3 a ods. 6 a články 6 až 12 neplatia pre cestnú, železničnú, vnútrozemskú vodnú, morskú a leteckú prepravu GMM.

Táto smernica sa nevzťahuje na uchovávanie, pestovanie, prepravu, ničenie, zneškodňovanie alebo použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré boli uvedené na trh v súlade so smernicou 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (*) alebo v súlade s inými právnymi predpismi spoločenstva, ktoré stanovujú špecifické hodnotenie environmentálneho rizika podobné tomu v uvedenej smernici za predpokladu, že obmedzené použitie bude spĺňať podmienky stanovené v súhlase s uvedením na trh, ak takéto podmienky existujú.

Článok 5

1. Členské štáty zabezpečia, aby by boli vykonané všetky vhodné opatrenia na odvrátenie nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli byť vzniknuté pri obmedzenom použití GMM.

2. Používateľ preto vykoná hodnotenie obmedzeného použitia z hľadiska rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré by z nich mohli vyplývať, použijúc aspoň prvky hodnotenia a postupy uvedené v prílohe III, časti A a B.

3. Výsledkom hodnotenia uvedeného v odseku 2 bude konečné zatriedenie obmedzených použití do 4 tried pri uplatnení postupu stanoveného v prílohe III, ktoré výsledkom bude zatriedenie úrovni ochrany v súlade s článkom 6:

Trieda 1: činnosti nepredstavujúce žiadne alebo len zanedbateľné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 1 ochrany.

Trieda 2: činnosti predstavujúce malé riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 2 ochrany.

Trieda 3: činnosti predstavujúce stredné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 3 ochrany.

Trieda 4: činnosti predstavujúce vysoké riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia vhodná úroveň 4 kontrolných opatrení.

4. Ak existujú pochybnosti, ktorá trieda je pre navrhované použitie v uzavretých priestoroch vhodná, aplikujú sa prísnejšie ochranné opatrenia, ak dostatočný dôkaz a súhlas príslušného orgánu neoprávňuje použitie menej prísnych opatrení.

5. Hodnotenie uvedené v odseku 2 musí zohľadniť najmä zneškodňovania odpadu a odpadových vôd. Ak to je vhodné, na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia sa použijú potrebné bezpečnostné opatrenia.

6. Užívateľ musí uchovávať záznamy z hodnotenia uvedeného v odseku 2 a sprístupniť ich príslušnému orgánu vo vhodnej forme ako súčasť ohlásenia v zmysle článku 7,9 a 10 alebo na požiadanie.

Článok 6

1. Okrem rozsahu, v ktorom odsek 2 prílohy IV povoľuje použitie iných opatrení, použije používateľ všeobecné princípy a príslušnú úroveň ochrany a iné ochranné opatrenia ustanovené v prílohe IV zodpovedajúce príslušnej triede obmedzeného použitia tak, aby vystavenie pracoviska a životného prostredia akýmkoľvek GMM bolo na čo najnižšej rozumne uplatniteľnej úrovni a tak, aby bola zaistená vysoká úroveň bezpečnosti.

2. Hodnotenie uvedené v článku 5 ods. 2 a úroveň ochrany a iné použité ochranné opatrenia sa musia preskúmať pravidelne a ihneď ak:

a) už použité opatrenia úrovne ochrany a iné ochranné opatrenia nie sú viac adekvátne alebo ak trieda priradená obmedzenému použitiu už nie je správna, alebo

b) existuje dôvod sa domnievať, že zaradenie už nie je z hľadiska nových vedeckých alebo technických poznatkov vhodné.

Článok 7

Ak sa majú priestory použiť prvýkrát na obmedzené použitie, užívateľ je povinný zaslať príslušným orgánom pred začatím takéhoto použitia ohlásenie obsahujúce aspoň informácie uvedené v prílohe V, časť A.

Článok 8

Po ohlásení uvedenom v článku 7 sa následné obmedzené použitie triedy 1 môže vykonať bez ďalšieho ohlásenia. Používatelia GMM v triede 1 použitia v uzavretých priestoroch musia uchovávať záznamy z každého hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 6, ktoré príslušnému orgánu na požiadanie sprístupnia.

Článok 9

1. Pre prvé a následné použitia v uzavretých priestoroch triedy 2, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 7 sa musí zaslať ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v prílohe V, časť B.

2. Ak boli priestory predmetom predchádzajúcej ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 2 alebo vyššej a boli splnené všetky požiadavky s tým spojené, obmedzené použitie triedy 2 sa môže vykonávať bezprostredne po zaslaní nového ohlásenia.

Žiadateľ však môže sám požiadať príslušný orgán a rozhodnutie vo veci formálneho povolenia. Tento musí rozhodnúť v lehote najviac 45 dní od dátumu ohlásenia.

3. Ak priestory neboli predmetom prechádzajúceho ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 2 alebo vyššej, obmedzené použitie triedy 2 sa môže vykonávať po 45 dňoch od zaslania ohlásenia uvedeného v odseku 1 v prípade absencie akéhokoľvek náznaku opačného stanoviska príslušného orgánu alebo v prípade súhlasu i skôr.

Článok 10

1. Pre prvé a následné obmedzené použitie triedy 3 alebo triedy 4, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 7 sa musí zaslať ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v prílohe V, časť C.

2. obmedzené používanie triedy 3 alebo 4 sa nesmie vykonávať bez predchádzajúceho súhlasu príslušného orgánu, ktorý musí svoje rozhodnutie oznámiť písomne:

a) do 45 dní po zaslaní nového ohlásenia v prípade priestorov, ktoré boli predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 3 alebo vyššej a v prípade ak boli splnené požiadavky súhlasu s použitím v uzavretých priestoroch tej istej alebo vyššej triedy, ako je trieda obmedzeného použitia, ktoré sa má vykonávať;

b) do 90 dní po zaslaní ohlásenia v ostatných prípadoch.

Článok 11

1. Členské štáty určia orgán alebo orgány, ktoré budú zodpovedné za vykonanie opatrení, ktoré prijímajú na uplatňovanie tejto smernice a za prijímanie a potvrdzovanie ohlásení uvedených v článku 7, 9 a 10.

2. Príslušné orgány preskúmajú súlad ohlásení s požiadavkami tejto smernice, presnosť a úplnosť informácií, správnosť hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 2 a triedu obmedzeného použitia, a ak to je vhodné, i vhodnosť ochrany a iných ochranných opatrení, odpadové hospodárstvo a havarijné opatrenia.

3. Ak to je potrebné, príslušný orgán môže:

a) požiadať používateľa o poskytnutie ďalších informácií alebo o zmenu podmienok navrhovaného obmedzeného použitia alebo zmenu triedy, ktorá je obmedzenému použitiu (použitiam) priradená. V tomto prípade môže príslušný orgán požadovať, aby sa obmedzené použitie, ak je navrhnuté, nezačínalo, alebo, ak sa už začalo, aby bolo pozastavené alebo ukončené, pokiaľ príslušný orgán nevydá súhlas na základe ďalších získaných informácií alebo zmenených podmienok obmedzeného použitia;

b) obmedziť lehotu, na ktorú je obmedzené použitie povolené alebo ho podriaďiť určitým špecifickým podmienkam.

4. Na účel výpočtu lehôt uvedených v článkoch 9 a 10 sa doba, počas ktorej príslušný orgán:

— čaká na dodatočné informácie, ktoré môže od ohlasovateľa v súlade s odsekom 3 písm. a) vyžadovať, alebo

— vykonáva verejný prieskum alebo porady v súlade s článkom 13

nezapočítava.

Článok 12

1. Ak sa užívateľ dozvie relevantné nové informácie alebo upraví obmedzené použitie spôsobom, ktorý môže mať významné dôsledky pre ním predstavované riziká, upovedomí čo najskôr príslušný orgán a zmení ohlásenie v zmysle článku 7, 9, a 10.

2. Ak príslušný orgán obdrží informácie, ktoré môžu mať významné dôsledky pre riziká predstavované obmedzeným použitím, môže požadovať od užívateľa, aby upravil podmienky obmedzeného použitia, pozastavil ho alebo ukončil.

Článok 13

Ak to členský štát považuje za vhodné, môže zabezpečiť, aby boli s verejnosťou prekonzultované aspekty navrhovaného obmedzeného použitia bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 19.

Článok 14

Príslušné orgány zabezpečia, aby pred začatím obmedzeného použitia:

- a) bol preň vypracovaný havarijný plán pre prípad, že by zlyhanie opatrení na ochranu mohlo viesť k vážnemu, či už bezprostrednému alebo následnému ohrozeniu ľudí mimo zariadenia alebo životného prostredia, okrem prípadov, keď už bol takýto havarijný plán vypracovaný na základe iných právnych predpisov spoločstva;
- b) boli informácie o týchto havarijných plánoch, vrátane príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré budú v prípade nehody prijaté, postúpené vhodným spôsobom organizáciám a orgánom, o ktorých sa predpokladá, že by mohli byť haváriou zasiahnuté, bez toho, že by o ne museli žiadať. Informácie sa musia aktualizovať v príslušných intervaloch. Musia byť tiež verejne prístupné.

Dotknuté členské štáty sprístupnia v rovnakom čase ostatným dotknutým členským štátom rovnaké informácie, aké boli poskytnuté ich vlastným občanom, ako podklad pre všetky potrebné porady v rámci ich dvojstranných vzťahov.

Článok 15

1. Členské štáty prijmu potrebné opatrenia aby, bol používateľ v prípade havárie povinný okamžite informovať príslušný orgán, uvedený v článku 11, a aby poskytol tieto informácie:

- okolnosti havárie,
- identitu a množstvá príslušných GMM,
- všetky informácie potrebné pre posúdenie následkov havárie na zdravie obyvateľstva a na životné prostredie,
- prijaté opatrenia.

2. V prípade informácií poskytnutých podľa odseku 1 sú členské štáty povinné:

- zabezpečiť, aby boli prijaté všetky potrebné opatrenia a okamžite upozorniť každý členský štát, ktorý by mohol byť haváriou zasiahnutý,
- zhromažďovať, ak je to možné, informácie potrebné pre úplnú analýzu havárie, a ak to je vhodné, odporúčať spôsoby ako v budúcnosti predchádzať podobným haváriám a obmedziť ich účinky.

Článok 16

1. Členské štáty sú povinné:

- a) poradiť sa s ostatnými členskými štátmi, o ktorých sa predpokladá, že by mohli byť pri havárii zasiahnuté, navrhnutú realizáciu havarijných plánov,
- b) čo najskôr informovať Komisiu o každej havárii v zmysle tejto smernice, kde uvedú podrobnosti o okolnostiach, identitu a množstvá príslušných GMM, o vykonaných havarijných opatreniach a ich účinnosti, a o analýze havárie vrátane odporúčaní ako obmedziť jej účinky a ako podobným nehodám v budúcnosti predchádzať.

2. Komisia, v spolupráci s členskými štátmi, stanoví spôsob výmeny informácií v zmysle odseku 1. Takisto vypracuje a členským štátom sprístupní zoznam havárií v zmysle tejto smernice, vrátane analýzy príčin havárií, získaných skúseností a prijatých opatrení s cieľom predchádzania podobným haváriám v budúcnosti.

(*) Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/35/ES (Ú. v. ES L 169, 27.6.1997, s. 72).“

2. Článok 18, 19 a 20 sa nahrádzajú takto:

„Článok 18

1. Členské štáty zašlú koncom každého roka Komisii súhrnnú správu o obmedzených použitíach triedy 3 a 4 ohlásené počas príslušného roka podľa článku 10, vrátane popisu, účelu a rizík týchto použití.

2. Členské štáty zašlú každé tri roky Komisii súhrnnú správu o ich skúsenostiach s touto smernicou, prvýkrát 5. júna 2003.

3. Komisia každé tri roky zverejní súhrnnú správu vypracovanú na základe správ uvedených v odseku 2, prvýkrát k 5. júnu 2004.

4. Komisia môže zverejniť všeobecné štatistické informácie o vykonaní tejto smernice a súvisiacich záležitostiach, pokiaľ neobsahujú informácie, ktoré by mohli spôsobiť užívateľovi ujmu z hľadiska hospodárskej súťaže.

Článok 19

1. Ak sa odtajnenie týka jednej alebo viacerých položiek uvedených v článku 3 ods. 2 smernice Rady 90/313/EHS zo 7. júna 1990 o slobode prístupu k informáciám o životnom prostredí (*), ohlasovateľ môže označiť informácie v ohláseniach, poskytnutých podľa tejto smernice, ktoré sa majú považovať za dôverné. V takých prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.

2. Príslušný orgán po porade s ohlasovateľom rozhodne o tom, ktoré informácie budú považované za dôverné a informuje ho o svojom rozhodnutí.

3. V žiadnom prípade nemôžu byť za dôverné považované tieto informácie predložené v zmysle článku 8, 9 alebo 10:

- všeobecná charakteristika GMM, názov a adresa ohlasovateľa a miesto použitia,
- trieda obmedzeného použitia a opatrenia ochrany,
- vyhodnotenie predvídateľných účinkov, najmä účinkov škodlivých pre zdravie ľudí a životné prostredie.

4. Komisia a príslušné orgány nesmú poskytnúť tretím stranám žiadne informácie, o ktorých sa v zmysle odseku 2 rozhodlo, že sú dôverné, a ktoré boli ohlásené alebo inak poskytnuté v zmysle tejto smernice a budú chrániť práva duševného vlastníctva vzťahujúce sa k obdržaným údajom.

5. Ak ohlasovateľ z akýchkoľvek príčin odvolá ohlásenie, príslušný orgán musí rešpektovať dôvernú povahu predložených informácií.

Článok 20

O zmenách potrebných na prispôbenie prílohy II Časť A a príloh III až V technickému pokroku a pre prispôbenie prílohy 11 časť C sa rozhodne podľa postupu uvedeného v článku 21.

(*) Ú. v. ES L 158, 23.6.1990, s. 56.“

3. Vkladá sa tento článok:

„Článok 20a

Rada na návrh Komisie prijme do 5. decembra 2000 kvalifikovanou väčšinou prílohu II, časť B obsahujúcu kritériá pre zaradenie typov GMM do prílohy 11, časti C. Zmeny v prílohe II, Časť B prijme Rada na návrh Komisie kvalifikovanou väčšinou.“

4. Prílohy sa nahrádzajú prílohami uvedenými v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 26. októbra 1998

Za Radu

predseda

W. SCHÜSSEL

PRÍLOHA

„PRÍLOHA 1

ČASŤ A

Techniky genetickej modifikácie uvedené v článku 2 písm. b) bod i) sú, okrem iných:

1. Techniky rekombinácie nukleovej kyseliny, vrátane vytvorenia nových kombinácií genetického materiálu prostredníctvom vloženia molekúl nukleovej kyseliny vytvorených akýmikoľvek prostriedkami mimo organizmu do akéhokoľvek vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného vektorového systému a ich začlenenie do hostiteľského organizmu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné pokračujúceho rozmnožovania,
2. Techniky zahŕňajúce priame zavedenie dedičného materiálu pripraveného mimo mikroorganizmu do mikroorganizmu, vrátane mikroinjektáže, makroinjektáže a mikroenkapsulácie,
3. Techniky bunkovej fúzie alebo hybridizácie, keď sú živé bunky s novou kombináciou dedičného genetického materiálu formované fúziou dvoch alebo viacerých buniek prostredníctvom metód, ktoré sa prirodzene nevyskytujú.

ČASŤ B

Techniky uvedené v článku 2 písm. b) bod ii), o ktorých sa nepredpokladá, že budú mať za následok genetickú modifikáciu, za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl alebo geneticky modifikovaných organizmov s rekombinantnou nukleovou kyselinou vytvorených technikami/metódami inými, ako sú techniky/metódy vylúčené prílohou II Časťou A:

- (1) oplodnenie *in vitro*;
 - (2) prirodzené procesy, ako sú konjugácia, transdukcia, transformácia;
 - (3) polyploidná indukcia.
-

PRÍLOHA II

ČASŤ A

Techniky alebo metódy genetickej modifikácie produkujúce mikroorganizmy, vylúčené zo smernice za podmienky, že nebudú zahŕňať použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo GMM iných, ako sú vyprodukované jednou alebo viacerými technikami, uvedenými metódami:

1. Mutagénéza.
2. Bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) prokaryotických druhov, ktoré si vymieňajú genetický materiál známymi fyziologickými procesmi.
3. Bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) buniek eukaryotických druhov vrátane produkcie hybridomasy a fúzií rastlinných buniek.
4. Sebaklonovanie pozostávajúce v odstránení sekvencií nukleovej kyseliny z bunky organizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať opätovné vloženie celej alebo časti tejto nukleovej kyseliny (alebo syntetického ekvivalentu) s alebo bez predchádzajúcich enzymatických alebo mechanických krokov do buniek fylogeneticky úzko príbuzných druhov (druhu), ktoré si môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi, ak sa o výslednom mikroorganizme nepredpokladá, že by mohol spôsobiť choroby ľudí, zvierat alebo rastlín.

Sebaklonovanie môže zahŕňať použitie rekombinantných vektorov s dlhou históriou bezpečného použitia mikroorganizmov.

ČASŤ B

Kritériá zaručujúce bezpečnosť genetickej modifikovaných mikroorganizmov pre zdravie ľudí a životné prostredie:

...(bude doplnené v súlade s postupmi v článku 20a)

ČASŤ C

Typy genetickej modifikovaných mikroorganizmov, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti C:

...(bude doplnené v súlade s postupom v článku 21)

PRÍLOHA III

ZÁSADY PLATNÉ PRE HODNOTENIE PODĽA ČLÁNKU 5 ODS. 2

Táto príloha popisuje vo všeobecnosti prvky, ktoré sa majú zobrať do úvahy a postup, ktorý sa má dodržať pri posudzovaní podľa článku 5 ods. 2. Najmä čo sa týka časti B, táto bude doplnená inštrukciami, ktoré vypracuje Komisia v súlade s postupom ustanoveným v článku 21.

Tieto usmerňujúce poznámky budú dokončené najneskôr do 5. júna 2000.

A. PRVKY HODNOTENIA

1. Uvedené účinky sa môžu považovať za potenciálne škodlivé:

- chorobné pre ľudí vrátane alergénnych a toxických účinkov,
- chorobné pre živočíchy a rastliny,
- škodlivé účinky v dôsledku nemožnosti liečby ochorenia alebo poskytnutia účinnej prevencie,
- škodlivé účinky v dôsledku zavedenia do alebo rozšírenia v životnom prostredí,
- škodlivé účinky v dôsledku prirodzeného transferu vloženého genetického materiálu do iných organizmov.

2. Hodnotenie podľa článku 5 ods. 2 by malo vychádzať z:

- a) identifikácie všetkých potenciálne škodlivých účinkov, najmä tých, ktoré sú spojené s:
 - i) mikroorganizmom príjemcu;
 - ii) vloženým genetickým materiálom (pochádzajúcim z organizmu darcu);
 - iii) vektorom;
 - iv) mikroorganizmom darcu (len pokiaľ je mikroorganizmus darcu použitý počas operácie);
 - v) výsledného GMM;
- b) charakteristík činnosti;
- c) závažnosti potenciálne škodlivých účinkov;
- d) pravdepodobnosti uskutočnenia potenciálne škodlivých účinkov.

B. POSTUP

- 3. Prvým štádiom v procese hodnotenia by mala byť identifikácia škodlivých vlastností príjemcu a, ak to je vhodné, i mikroorganizmu darcu, akýchkoľvek škodlivých vlastností spojených s vektorom alebo vloženým materiálom, vrátane akejkoľvek zmeny existujúcich vlastností príjemcu.
- 4. Vo všeobecnosti by sa mali považovať za vhodné pre zaradenie do triedy 1 podľa definície v článku 5 iba tie GMM, ktoré vykazujú takéto vlastnosti:
 - i) príjemca alebo parentálny mikroorganizmus len veľmi nepravdepodobne môže spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín ⁽¹⁾;

- ii) povaha vektoru a inzertu je taká, že nevybavujú GMM fenotypom, ktorý by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín ⁽¹⁾ alebo ktorý by mohol mať za následok škodlivé účinky v životnom prostredí;
 - iii) je predpoklad, že GMM nespôsobí ochorenia ľudí, živočíchov alebo rastlín ⁽¹⁾ a pravdepodobne nemá škodlivé vplyvy na životné prostredie.
5. Na získanie potrebných informácií na vykonanie tohto procesu môže používateľ najprv zobrať do úvahy príslušné právne predpisy spoločenstva (najmä smernicu Rady 90/679/EHS ⁽²⁾). Do úvahy sa tiež môžu zobrať medzinárodné alebo národné klasifikačné systémy (napr. WHO, NIH, atď.) a ich revízie z hľadiska nových vedeckých poznatkov a technického pokroku.
- Tieto systémy sa týkajú prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov a ako také sú zvyčajne založené na schopnosti mikroorganizmu spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín a na vážnosti a prenosnosti ochorenia, ktoré by mohlo byť spôsobené. Smernica 90/679/EHS zatrieduje mikroorganizmy, ako biologické činitele, do štyroch rizikových tried na základe ich potenciálnych účinkov na zdravého dospelého človeka. Tieto rizikové triedy môžu byť využité ako pomôcka pri kategorizácii činností pri obmedzenom použití do štyroch rizikových tried podľa článku 5 ods. 3. Používateľ tiež môže zobrať do úvahy klasifikačné systémy, ktoré sa vzťahujú na rastlinné a živočíšne patogény (zvyčajne vytvorené na vnútroštátnej úrovni). Uvedené klasifikačné systémy umožňujú iba predbežné zaradenie činností do rizikovej triedy a tomu zodpovedajúce ochranné a kontrolné opatrenia.
6. Postup identifikácie nebezpečia vykonaný podľa odsekov 3 až 5 by mal viesť k určeniu úrovne rizika spojeného s GMM.
7. Výber opatrení na ochranu a iných ochranných opatrení by mal potom vychádzať z úrovne rizika spojeného s geneticky modifikovaným mikroorganizmom spolu so zohľadnením:
- i) charakteristík životného prostredia, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom (napr. či sa v životnom prostredí, ktoré by mohlo byť vystavené GMM, nachádzajú živé organizmy, ktoré by mohli byť nepriaznivo ovplyvnené mikroorganizmami používanými pri obmedzenom používaní);
 - ii) charakteristík činností (napr. rozsah, povaha);
 - iii) všetkých neštandardných operácií (napr. očkovanie živočíchov GMM; zariadenie, ktoré by mohlo produkovať aerosóly).
- Zohľadnenie položiek i) až iii) môže zvýšiť, znížiť alebo ponechať nezmenenú úroveň rizika spojenú s GMM určenú podľa odseku 6.
8. Vyššie popísaná analýza povedie ku konečnému zaradeniu činnosti do jednej z tried popísaných v článku 5 ods. 3
9. Konečná klasifikácia obmedzeného použitia by mala byť potvrdená preskúmaním dokončeného hodnotenia podľa článku 5 ods. 2
-

PRÍLOHA IV

KONTROLNÉ A INÉ OCHRANNÉ OPATRENIA

Všeobecné princípy

1. Tieto tabuľky uvádzajú bežné minimálne požiadavky a opatrenia potrebné pre každú úroveň ochrany.

Ochranu je tiež možné dosiahnuť prostredníctvom použitia správnych pracovných postupov, vzdelávania, vybavenia na kontrolované použitie a zvláštneho návrhu zariadenia. Nasledujúce zásady bezpečnosti a hygieny pri práci a princípy správnej mikrobiologickej praxe sa aplikujú pri všetkých činnostiach týkajúcich sa geneticky modifikovaných mikroorganizmov:

- i) vystavenie pracoviska a životného prostredia účinkom akýchkoľvek GMM držať na čo najnižšej možnej úrovni;
- ii) vykonávať inžinierske kontrolné opatrenia pri zdroji a zabezpečiť pre ne príslušné osobné ochranné prostriedky, ak to je potrebné;
- iii) adekvátne testovať a udržiavať kontrolné opatrenia a vybavenie;
- iv) ak je to potrebné, testovať prítomnosť životaschopných používaných organizmov nachádzajúcich sa mimo primárneho uzavretého priestoru;
- v) umožniť pracovníkom príslušné vzdelávanie;
- vi) ak sa to vyžaduje, vytvoriť výbory alebo podvýbory biologickej bezpečnosti;
- vii) v prípade potreby vytvoriť a uplatňovať miestne kódexy praxe pre bezpečnosť pracovníkov;
- viii) ak to je vhodné, vystaviť označenia oznamujúce bionebezpečie;
- ix) pracovníkom zabezpečiť hygienické a dekontaminačné zariadenia;
- x) viesť adekvátne záznamy;
- xi) zakázať na pracovisku jedenie, pitie, fajčenie, používanie kozmetiky alebo skladovanie potravín určených na ľudskú spotrebu;
- xii) zakázať pipetovanie ústami;
- xiii) poskytnúť písomne vypracované štandardné prevádzkové postupy, ak je to z hľadiska bezpečnosti vhodné;
- xiv) mať k dispozícii účinné dezinfekčné látky a špecifické dezinfekčné postupy pre prípad úniku GMM;
- xv) zabezpečiť bezpečne uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu, ak to je vhodné.

2. Názvy tabuliek uvádzajú:

Tabuľka 1 A uvádza minimálne požiadavky na laboratórne činnosti.

Tabuľka 1 B uvádza dodatky a zmeny tabuľky 1 A platné pre činnosti týkajúce sa GMM v skleníkoch/pestovateľských miestnostiach.

Tabuľka 1 C uvádza dodatky a zmeny Tabuľky 1 A platné pre činnosti spojené so živočíchmi a týkajúce sa GMM.

Tabuľka II uvádza minimálne požiadavky na iné ako laboratórne činnosti.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné uplatňovať kombináciu opatrení z tabuľky I A a tabuľky II na rovnakej úrovni

V niektorých prípadoch používateľa nemusia so súhlasom príslušného orgánu použiť opatrenia podľa príslušnej úrovne ochrany alebo môžu kombinovať opatrenia z dvoch rôznych úrovní.

Slovo „voliteľný“ v týchto tabuľkách znamená, že používateľ môže tieto opatrenia použiť podľa konkrétneho prípadu a podľa hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 2

3. Členské štáty môžu pri vykonaní tejto prílohy začleniť navyše všeobecné zásady v odseku 1 a 2 do týchto s cieľom väčšej jasnosti požiadaviek.

Tabuľka I A

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre laboratórne činnosti

	Popis	Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
1	Laboratórne miestnosti: izolácia ⁽¹⁾	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné pre dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Vybavenie

3	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	vyžaduje sa (pracovné stoly)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha, strop, steny)
4	Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť ⁽²⁾	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa okrem ⁽³⁾	vyžaduje sa
6	Odsávaný a vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA- filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (HEPA) ⁽⁴⁾ odsávaný vzduch okrem ⁽³⁾	vyžaduje sa (HEPA) ⁽⁵⁾ – vháňaný aj odsávaný vzduch
7	Aseptický box	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
8	Autokláv	v areáli	v budove	v areáli ⁽⁶⁾	v laboratóriu: s dvomi dverkami

Systém práce

9	Obmedzený prístup	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
10	Označenie bionebezpečia na dverách	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
11	Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší	nevyžaduje sa	vyžaduje sa minimalizovať	vyžaduje sa zamedziť	vyžaduje sa zamedziť
13	Sprcha	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
14	Ochranný odev	vhodný ochranný odev	vhodný ochranný odev a (voliteľné) obuv	vhodný ochranný odev	úplná výmena odevu a obuvi pred vstupom i výstupom

⁽¹⁾ Izolácia = laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove

⁽²⁾ Dekontaminačná miestnosť = vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezliekárňou alebo sprchami alebo najmä elektricky ovládaný dverami.

⁽³⁾ Činnosti, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje.

⁽⁴⁾ HEPA = High efficiency particulate air

⁽⁵⁾ Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú pre odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky

⁽⁶⁾ Iba pre schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú ekvivalentnú úroveň ochrany

Popis		Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
15	Rukavice	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
18	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcom a hmyzu)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Odpad

19	Inaktivácia GMM v odpadových vodách, z umývadiel, na umývanie rúk, spíech a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
20	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiále a v odpade	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Iné opatrenia

21	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
23	Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, aby bolo vidieť prítomných	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

Tabuľka I B

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre skleníky a pestovateľské miestnosti

Termín „skleník“ a „pestovateľská miestnosť“ znamená konštrukciu so stenami, strechou a podlahou navrhnutými a používanými hlavne pre pestovanie rastlín v kontrolovanom a chránenom prostredí.

Všetky ustanovenia tabuľky 1 A sa použijú s týmito dodatkami/modifikáciami:

Popis	Úrovně ochrany			
	1	2	3	4

Budova

1	Skleník: trvalá konštrukcia ⁽¹⁾	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
---	--------------------------------------------	---------------	-------------	-------------	-------------

Vybavenie

3	Vchod cez oddelenú miestnosť s dvoma vzájomne sa blokujúcimi dverami	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
4	Kontrola kontaminovanej odtekajúcej vody	voliteľné	minimalizovať odtekajúcu vodu ⁽²⁾	zabrániť odtoku	zabrániť odtoku

Systém práce

6	Opatrenia na kontrolu neželaných druhov ako hmyz, hlodavce, článkonožce	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
7	Postupy pre prenos živého materiálu medzi skleníkom/pestovateľskou miestnosťou, ochranná štruktúra a laboratórium musia zabrániť rozšíreniu geneticky modifikovaných mikroorganizmov	minimalizovať rozšírenie	minimalizovať rozšírenie	zabrániť rozšíreniu	zabrániť rozšíreniu

⁽¹⁾ Skleník musí pozostávať z trvalej konštrukcie so súvislým vodotesným povrchom, umiestnený musí byť na vyvýšenom mieste tak, aby sa zabránilo vniknutiu odtekajúcej povrchovej vody a musí mať samozatváracie uzamykateľné dvere

⁽²⁾ Ak sa môže vyskytnúť prenos cez podlažie.

Tabuľka I C

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre činnosti v bunkách pre zvieratáVšetky ustanovenia tabuľky 1 A sa použijú s týmito dodatkami/modifikáciami

Popis	Úrovne ochrany				
	1	2	3	4	
Zariadenia					
1	Izolácia buniek pre zvieratá ⁽¹⁾	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Zariadenia pre zvieratá oddelené uzamykateľnými dverami ⁽²⁾	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
3	Zariadenia pre zvieratá navrhnuté tak, aby uľahčili dekontamináciu (vodotesný a ľahko umývateľný materiál (klietky, atď.))	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
4	Podlaha a/alebo stropy ľahko umývateľné	voliteľné	vyžaduje sa (podlaha)	vyžaduje sa (podlaha a steny)	vyžaduje sa (podlaha a steny)
5	Zvieratá sú držané vo vhodných uzavretých zariadeniach ako sú napr. klietky, koterce alebo nádrže	voliteľné	voliteľné	voliteľné	voliteľné
6	Filtre na izolátoroch alebo izolovaných miestnostiach ⁽³⁾	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa

⁽¹⁾ Bunka pre zvieratá: budova alebo oddelená oblasť v budove, kde sú zariadenia a iné miesta ako sú napr. prezliekárne, sprchy, autoklávy na uskladnenie potravín, atď.

⁽²⁾ Zariadenie pre zvieratá: zariadenia, ktoré sa normálne používajú na umiestnenie chovných, šľachtených alebo pokusných zvierat alebo zariadenia používané na menšie chirurgické zákroky.

⁽³⁾ Izolátory: priehľadné kabíny, kde je možné umiestniť zvieratá mimo klietky; pre veľké zvieratá sú vhodnejšie izolované miestnosti.

Tabuľka II

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre iné činnosti

Popis	Úrovně ochrany			
	1	2	3	4

Všeobecné

1	Životaschopné mikroorganizmy by mali byť uzavreté v systéme, ktorý oddeluje samotný proces od okolia (uzatvorený systém)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Kontrola vychádzajúcich plynov z uzatvoreného systému	nevyžaduje sa	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávaní materiálu do uzatvoreného systému alebo prenose materiálu do ďalšieho uzavretého systému	voliteľné	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu
4	Inaktivácia masy kultivačných tekutých médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	voliteľné	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zabránilo úniku	bez špecifických požiadaviek	minimalizovať rozšírenie	predchádzať rozšíreniu	predchádzať rozšíreniu
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby zadržal únik celého obsahu v uzatvorenom systéme	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
7	Kontrolované miesto by malo byť hermeticky uzatvorené pre dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

Vybavenie

8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
9	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú, podlaha)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha, strop, steny)
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta s cieľom minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
12	Odsávaný a vháňaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (odsávaný vzduch, voliteľné pre vháňaný vzduch)	vyžaduje sa (vháňaný aj odsávaný vzduch)

Popis	Úrovne ochrany				
	1	2	3	4	
System práce					
13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
14	Prístup by mal byť dovolený len pre nominovaný personál	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
17	Pracovníci by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
18	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev	vyžaduje sa (pracovný odev)	vyžaduje sa (pracovný odev)	vyžaduje sa	úplná výmena (odevu) pred vstupom i výstupom
Odpad					
22	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, spíčov a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
23	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade vrátane odpadových vôd pred konečným zneškodnením	voliteľné	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov

PRÍLOHA V

ČASŤ A

Informácie potrebné pre ohlásenie podľa článku 7:

- meno používateľa (používateľov) vrátane osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť,
- informácie o školeniach a kvalifikácii osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť,
- podrobnosti o akomkoľvek biologickom výbore alebo podvýbore,
- adresa zariadenia a všeobecný popis zariadenia,
- popis povahy práce, ktorá bude vykonaná,
- trieda obmedzených použití,
- iba pre obmedzené použitia triedy 1: súhrn hodnotenia podľa článku 5 ods. 2 a informácie o odpadovom hospodárstve.

ČASŤ B

Informácie potrebné pre ohlásenie podľa článku 9:

- dátum predloženia ohlásenia podľa článku 7,
- mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o školeniach a kvalifikácii,
- použitý príjemca, darca alebo parentálny mikroorganizmus) a, ak je to vhodné, použitý(é) systém(y) hostiteľ — vektor,
- zdroj(e) a zamýšľaná funkcia(ie) genetického materiálu(ov) zahrnuté do modifikácie(ií),
- identita a charakteristika GMM,
- účel obmedzeného použitia vrátane očakávaných výsledkov,
- približné množstvá kultúr, ktoré budú použité,
- popis kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve, vrátane odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich úprave, konečnej forme a miesta ich určenia,
- súhrn hodnotenia podľa článku 5 ods.2,
- informácie, ktoré príslušný orgán potrebuje na to, aby posúdil havarijnú plány, ak sa podľa článku 14 vyžadujú.

ČASŤ C

Informácie potrebné pre ohlásenie podľa článku 10:

- a) — dátum predloženia ohlásenia podľa článku 7,
 - mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o školeniach a kvalifikácii;
- b) — príjemca alebo parentálny mikroorganizmus y), ktoré sa majú použiť,
 - systém(y) hostiteľ — vektor, ktoré sa majú použiť (ak to je vhodné),
 - zdroj(e) a zamýšľaná funkcia(ie) genetického materiálu(ov) zahrnuté do modifikácie(ií),
 - identita a charakteristika geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
 - objemy kultúr, ktoré sa majú použiť;

- c) — popis kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve, vrátane typu a formy odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich úprave, konečnej forme a miesta ich určenia,
- účel obmedzeného použitia vrátane očakávaných výsledkov,
- popis častí zariadenia;
- d) informácie o prevencii havárií a havarijných plánoch, ak existujú:
- akékoľvek špecifické nebezpečia vyplývajúce z umiestnenia zariadenia,
- použité preventívne opatrenia, ako sú napríklad bezpečnostné vybavenie, poplachové systémy a metódy uzavretia,
- postupy a plány na overenie stálej účinnosti kontrolných opatrení,
- popis informácií poskytnutých pracovníkom,
- informácie potrebné pre príslušné orgány, aby mohli posúdiť všetky havarijné plány, ak sa podľa článku 14 vyžadujú,
- e) kópiu hodnotenia uvedeného v článku 5 ods. 2.

(¹) Toto by sa malo vzťahovať len na živočíchy a rastliny v životnom prostredí, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom.

(²) Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/59/ES (Ú. v. ES L 282, 15.10.1997, s. 33).“