

II

(Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné)

SMERNICA RADY

z 23. apríla 1990

**o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov
(90/219/EHS)**

RADA EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 130s,

so zreteľom na návrh Komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu²,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru³,

keďže podľa zmluvy by sa mala každá činnosť, uskutočnená spoločenstvom a dotýkajúca sa životného prostredia, riadiť princípom prevencie za účelom ochrany a zlepšovania životného prostredia a ľudského zdravia,

keďže uznesenie Rady z 19. októbra 1987⁴ týkajúce sa štvrtého environmentálneho akčného programu Európskych spoločenstiev vyhlasuje, že opatrenia týkajúce sa vyhodnocovania a najlepšieho využitia biotechnológie s ohľadom na životné prostredie sú prioritnou oblasťou, na ktorú by sa mala zamerať činnosť spoločenstva,

keďže vývoj biotechnológie prispieva k hospodárskemu rozvoju členských štátov, keďže z toho vyplýva, že geneticky modifikované mikroorganizmy sa budú používať v operáciách rôznych typov a rôzneho rozsahu,

keďže obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov by sa malo uskutočňovať tak, aby mohlo prostredníctvom pozornosti venovanej prevencii nehôd a kontrole odpadu viesť k obmedzeniu ich negatívnych dôsledkov na ľudské zdravie a životné prostredie,

keďže mikroorganizmy, ktoré sú uvoľnené do životného prostredia v rámci ich obmedzeného použitia jedným členským štátom, sa môžu v priebehu ich

¹ Ú. v. ES C 198, 28. 7. 1988, s. 9 a Ú. v. ES C 246, 27. 9. 1989, s. 6

² Ú. v. ES C 158, 26. 6. 1989, s. 122 a Ú. v. ES C 96, 17. 4. 1990

³ Ú. v. ES C 23, 30. 1. 1989, s. 45

⁴ Ú. v. ES C 328, 7. 12. 1987, s. 1

použitia rozmnožiť a rozšíriť cez štátne hranice, a tým zasiahnuť iné členské štáty,

vzhľadom na to, aby bol bezpečný rozvoj biotechnológie zavedený v celom spoločenstve, je potrebné stanoviť spoločné opatrenia na vyhodnocovanie a znižovanie potencionálnych rizík vyvstávajúcich počas všetkých operácií zahŕňajúcich obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov a stanoviť vhodné podmienky ich použitia,

keďže úplný charakter a rozsah rizík spojených s geneticky modifikovanými mikroorganizmami teraz ešte nie je celkom známy a prítomné riziko sa bude odhadovať od prípadu k prípadu, keďže na vyhodnocovanie rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie je potrebné stanoviť požiadavky na odhadovanie rizika,

keďže geneticky modifikované mikroorganizmy by mali byť klasifikované z hľadiska rizík, ktoré predstavujú; keďže na tento účel sa ustanovia kritéria; keďže zvláštna pozornosť by sa mala venovať operáciám používajúcim geneticky modifikované mikroorganizmy s väčšou pravdepodobnosťou rizika,

keďže príslušné obmedzujúce opatrenia zamerané na kontrolu emisií a prevenciu nehôd by sa mali použiť v rôznych etapách operácií,

keďže každá osoba predtým, než prvý raz v konkrétnom zariadení obmedzene použije geneticky modifikované mikroorganizmy, predloží príslušnému orgánu oznámenie tak, aby sa tento orgán mohol uistiť, že navrhované zariadenie je vhodné na vykonávanie činnosti do tej miery, že nehrozí riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie,

keďže je tiež potrebné stanoviť vhodné postupy pre prípadné ohlasovanie špecifických operácií zahŕňajúcich obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov, pričom sa vezme do úvahy stupeň prítomného rizika,

keďže v prípade operácií s vysokým rizikom, musí byť daný súhlas príslušného orgánu,

keďže sa môže ukázať ako vhodné prerokovanie obmedzeného použitia geneticky modifikovaných mikroorganizmov s verejnosťou,

keďže v prípade nehody budú prijaté vhodné opatrenia na informovanie všetkých osôb, ktorých bezpečnosť bude ohrozená,

keďže by sa mali stanoviť plány, aby sa v núdzových situáciách postupovalo efektívne,

keďže v prípade nehody užívateľ má ihneď informovať príslušný orgán a oznámiť informácie potrebné pre zhodnotenie dopadu nehody a na prijatie vhodných opatrení,

keďže pre Komisiu je vhodné po porade s členským štátom stanoviť postup pre výmenu informácií o nehodách a zriadiť register takýchto nehôd,

keďže obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov v rámci celého spoločenstva bude monitorované a členské štáty by mali poskytovať určité informácie Komisii,

keďže sa zriadi výbor, ktorý bude pomáhať Komisii v záležitostiach týkajúcich sa vykonávania tejto smernice a jej prispôsobovaniu technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Táto smernica stanovuje spoločné opatrenia pre obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov s ohľadom na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

Článok 2

Na účely tejto smernice:

- (a) „mikroorganizmus“ znamená: každá mikrobiologická entita, bunková alebo nebunková, schopná reprodukcie alebo prenosu genetického materiálu,
- (b) „geneticky modifikovaný mikroorganizmus“ 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 vyskytuje minimálne počas použitia techník uvedených v prílohe I A, časť 1;
- (ii) o technikách uvedených v prílohe I A, časť 2, sa nepredpokladá, že by ich výsledkom bola genetická modifikácia,
- (c) „obmedzené použitie“ znamená každú operáciu, v ktorej sú mikroorganizmy geneticky modifikované, alebo v ktorej sú takéto geneticky modifikované mikroorganizmy pestované, uchovávané, používané, prepravované, ničené alebo odstraňované a pri ktorej sa používajú fyzické bariéry alebo kombinácia fyzických bariér s chemickými a/alebo biologickými bariérami na to, aby sa obmedzil ich kontakt s obyvateľstvom a životným prostredím,

- (d) operácia typu A znamená každú operáciu používanú na školiace, výskumné, vývojové účely alebo na účely, ktoré nie sú priemyselné ani komerčné a ktorá má malý rozsah (napr. kultúry o objeme 10 litrov alebo menej),
- (e) operácia typu B znamená každú operáciu inú než operáciu typu A,
- (f) „nehoda“ znamená každú udalosť zahŕňajúcu značné a neúmyselné uvoľnenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov počas ich obmedzeného použitia, ktoré by mohlo znamenať okamžité alebo oneskorené ohrozenie ľudského zdravia alebo životného prostredia,
- (g) „užívateľ“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
- (h) „ohlásenie“ znamená: predloženie dokumentov obsahujúcich požadované informácie príslušným orgánom členského štátu.

Článok 3

Táto smernica sa neuplatňuje v prípadoch, keď je genetická modifikácia výsledkom použitia techník uvedených v prílohe I B.

Článok 4

1. Za účelom tejto smernice budú geneticky modifikované mikroorganizmy klasifikované nasledovne:

Skupina I: platí pre geneticky modifikované mikroorganizmy vyhovujúce kritériam prílohy II,

Skupina II: platí pre geneticky modifikované mikroorganizmy iné než v skupine I.

2. Pre operácie typu A nemusia byť pri klasifikácii konkrétneho geneticky modifikovaného mikroorganizmu niektoré z kritérií uvedených v prílohe II uplatniteľné. V takom prípade bude klasifikácia predbežná a príslušný orgán zabezpečí, aby sa použili rovnocenné kritéria.

3. Pred vykonávaním tejto smernice Komisia zostaví usmernenia na klasifikáciu podľa postupov uvedených v článku 21.

Článok 5

Články 7 a 12 sa neuplatnia na prepravu geneticky modifikovaných mikroorganizmov po ceste, železnici, vnútrozemských riečnych cestách, mori alebo v ovzduší. Táto smernica sa neuplatňuje na uchovávanie, prepravu,

ničenie alebo odstránenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré boli umiestnené na trh podľa právnych predpisov spoločenstva, ktoré zahŕňajú aj odhad špecifického rizika podobný tomu, ktorý je uvedený v tejto smernici.

Článok 6

1. Členský štát zabezpečí, aby by boli vykonané všetky príslušné opatrenia na odvrátenie nepriaznivých vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom obmedzeného použitia geneticky modifikovaných mikroorganizmov.
2. Užívateľ preto vykoná predbežné hodnotenie obmedzených použití z hľadiska rizík, ktoré môžu predstavovať pre ľudské zdravie a životné prostredie.
3. Užívateľ pri takomto hodnotení vezme do úvahy najmä parametre stanovené v prílohe III, pokiaľ sa týkajú tých geneticky modifikovaných organizmov, ktoré užívateľ navrhuje použiť.
4. Záznam tohto hodnotenia bude u užívateľa a v sumárnej forme bude k dispozícii príslušnému orgánu ako súčasť ohlásenia podľa článkov 8, 9 a 10 alebo na požiadanie.

Článok 7

1. Pri práci s modifikovanými mikroorganizmami uvedenými v skupine 1 sa budú dodržiavať zásady dobrej mikrobiologickej praxe a zásady bezpečnosti pri práci a hygieny, aby:
 - (i) pracovisko a životné prostredie boli vystavené pôsobeniu akéhokoľvek fyzikálneho, chemického alebo biologického agensu v najnižšej možnej miere,
 - (ii) technické kontrolné opatrenia pri zdroji boli preskúšané a v prípade potreby doplnené vhodným ochranným odevom a vybavením,
 - (iii) kontrolné opatrenia a vybavenie boli primerane preskúšané a udržiavané,
 - (iv) v prípade potreby bola preskúšaná prítomnosť životaschopných mikroorganizmov mimo primárnej fyzickej kontroly,
 - (v) zamestnancom bol poskytnutý výcvik,
 - (vi) boli zriadené výbory alebo podvýbory pre biologickú bezpečnosť,
 - (vii) miestne predpisy pre bezpečnosť zamestnancov boli sformulované a dodržiavané.

2. Na zabezpečenie vysokého stupňa bezpečnosti pri obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov skupiny II. budú okrem týchto zásad v prípade potreby platiť obmedzujúce opatrenia stanovené v prílohe IV.

3. Užívateľ bude periodicky revidovať obmedzujúce opatrenia z hľadiska nových vedeckých a technických poznatkov súvisiacich so zvládaním rizík a zneškodňovaním odpadov.

Článok 8

Užívateľ bude povinný pred začiatkom prác predložiť príslušným orgánom ohlásenie obsahujúce aspoň údaje uvedené v prílohe V A, ak ide o využitie zariadenia po prvý raz na operácie zahŕňajúce obmedzené použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

Samostatné ohlásenie bude potrebné vykonať pred prvým použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov uvedených v skupine I, resp. v skupine II.

Článok 9

1. Užívateľ geneticky modifikovaných mikroorganizmov uvedených v skupine I v type operácií A bude povinný robiť záznamy o vykonanej práci, ktoré budú na požiadanie k dispozícii príslušnému orgánu.

2. Užívateľ geneticky modifikovaných mikroorganizmov uvedených v skupine I v type operácií B bude pred začiatkom obmedzeného použitia povinný predložiť príslušným orgánom ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v prílohe V B.

Článok 10

1. Užívatelia geneticky modifikovaných mikroorganizmov uvedených v skupine II v type operácií A budú pred zahájením obmedzeného použitia povinní predložiť príslušným orgánom ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v prílohe V C.

2. Užívatelia geneticky modifikovaných mikroorganizmov uvedených v skupine II v type operácií B budú pred začatím obmedzeného použitia povinní predložiť príslušným orgánom oznámenie obsahujúce:

- informácie o geneticky modifikovanom mikroorganizme(och),
- informácie o zamestnancoch a výcviku,
- informácie o zariadení,
- informácie o odpadovom hospodárstve,
- informácie o prevencii nehôd a plánoch pre núdzové situácie,

- zhodnotenie rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie v súvislosti s článkom 6, podrobnosti sú uvedené v prílohe V D.

Článok 11

1. Členské štáty poveria orgán alebo orgány príslušné na vykonanie opatrení prijatých naplňaním tejto smernice a príjmom a oboznamovaním sa s ohláseniami súvisiacimi s článkami 8, 9 ods. 2 a 10.
2. Príslušné orgány preskúmajú, či ohlásenia vyhovujú požiadavkám tejto smernice, či sú poskytnuté údaje dostačujúce a úplné, či je klasifikácia správna a, ak je to potrebné, či sú odpadové hospodárstvo, bezpečnosť a opatrenia pre núdzové situácie primerané.
3. Ak je to potrebné, príslušné orgány môžu:
 - (a) vyzvať užívateľa, aby poskytol ďalšie informácie alebo upravil podmienky pre navrhované obmedzené použitie. V takomto prípade sa nemôže navrhované obmedzené použitie uskutočniť, pokiaľ príslušný orgán na základe ďalších získaných informácií, alebo pokiaľ sa neupraví podmienky obmedzeného použitia, nedá svoj súhlas.
 - (b) ohraničiť časové trvanie, na ktoré obmedzené použitie môže byť povolené alebo stanoviť preň určité konkrétne podmienky,
4. V prípade, že pôjde v danom zariadení o obmedzené použitie po prvý raz, ako je uvedené v článku 8:
 - keď takéto použitie zahŕňa modifikované mikroorganizmy zo skupiny I a ak nie sú žiadne námietky zo strany príslušného orgánu, obmedzené použitie sa môže uskutočniť 90 dní po predložení ohlásenia, alebo skôr so súhlasom príslušného orgánu,
 - keď takéto použitie zahŕňa modifikované mikroorganizmy zo skupiny II, obmedzené použitie sa nemôže uskutočniť bez súhlasu príslušného orgánu. Príslušný orgán písomne oznámi svoje rozhodnutie najneskôr 90 dní potom, ako užívateľ predloží ohlásenie.
- 5.(a) Ak nie sú žiadne námietky zo strany príslušného orgánu, operácie ohlásené podľa článku 9 ods. 2 a článku 10 ods. 1 sa môžu uskutočniť 60 dní po predložení ohlásenia, alebo skôr, so súhlasom príslušného orgánu.
 - (b) Operácie ohlásené podľa článku 10 ods. 2 sa nemôžu uskutočniť bez súhlasu príslušného orgánu. Príslušný orgán písomne oznámi svoje rozhodnutie najneskôr 90 dní potom, ako užívateľ predloží ohlásenie.
6. Za účelom vyrátania období uvedených v odsekoch 4 a 5 sa nemôže brať do úvahy akákoľvek doba, v ktorej príslušný orgán:

- očakáva akékoľvek ďalšie informácie, ktoré môže požadovať od ohlasovateľa v súlade s odsekom 3 písm. a) alebo

- vykonáva informačnú alebo poradenskú činnosť pre verejnosť v súlade s článkom 13.

Článok 12

1. Ak sa užívateľ dozvedel relevantné nové informácie alebo upravil obmedzené použitie spôsobom, ktorý môže mať významné dôsledky z hľadiska rizík predstavovaných obmedzeným použitím, alebo ak sa zmenila kategória používaných geneticky modifikovaných mikroorganizmov, príslušný orgán bude čo najskôr upovedomený a ohlásenie podľa článkov 8, 9, a 10 zmenené.

2. Ak informácie, ktoré môžu mať významné dôsledky z hľadiska rizík predstavovaných obmedzeným použitím, budú následne k dispozícii príslušnému orgánu, príslušný orgán môže požadovať od užívateľa, aby upravil podmienky, prerušil alebo zrušil obmedzené použitie.

Článok 13

Ak to členský štát považuje za vhodné, môže zabezpečiť, aby s verejnosťou alebo s jej časťou bol prerokovaný každý aspekt navrhovaného obmedzeného použitia.

Článok 14

Príslušné orgány zabezpečia, aby, v prípade potreby, pred začiatkom operácie:

(a) bol vypracovaný núdzový plán na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia mimo zariadenia v prípade nehody a aby o ohrození boli písomne informované záchranné služby,

(b) informácie o bezpečnostných opatreniach a o náležitých postupoch, ktoré budú v prípade nehody prijaté, boli postúpené vhodným spôsobom osobám vystaveným účinkom nehody, bez toho, že by o ne tieto osoby žiadali. Informácie sa budú opakovať a aktualizovať v príslušných intervaloch. Tieto informácie budú dostupné aj pre širokú verejnosť.

Dotknuté členské štáty sprístupnia tieto informácie v rovnakom čase ako podklad pre všetky potrebné porady v rámci ich bilaterálnych vzťahov ďalším členskými štátom, ktorých sa to môže týkať, aby o tom upovedomili svojich občanov.

Článok 15

1. Členské štáty podniknú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby, v prípade nehody, bol užívateľ povinný okamžite informovať príslušný orgán, ako je uvedené v článku 11, a poskytol nasledujúce informácie:

- okolnosti nehody,
- identitu a množstvo uvoľnených geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
- všetky informácie potrebné na zhodnotenie následkov nehody na zdravie obyvateľstva a životné prostredie,
- podniknuté núdzové opatrenia.

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

- zabezpečiť, aby boli podniknuté všetky núdzové, strednodobé a dlhodobé opatrenia a okamžite upozorniť každý členský štát, ktorý by mohol byť zasiahnutý pri nehode,
- ak je to možné, zhromažďovať informácie potrebné na úplnú analýzu nehody a, v prípade potreby, odporučiť spôsoby ako zabrániť podobným nehodám v budúcnosti a obmedziť ich účinky.

Článok 16

1. Členské štáty sú povinné:

- (a) poradiť sa s ostatnými členskými krajinami zasiahnutými pri nehode o vypracovaní a vykonaní núdzových plánov,
- (b) čo najskôr informovať Komisiu o každej nehode v rozsahu tejto smernice, poskytnúť detaily o okolnostiach nehody, identitu a množstvo uvoľnených geneticky modifikovaných organizmov, o vykonaných núdzových opatreniach a o ich účinnosti, o analýze nehody vrátane odporúčania ako obmedziť jej účinky a ako zabrániť podobným nehodám v budúcnosti.

2. Komisia, v spolupráci s členskými štátmi, zriadi postup na výmenu informácií podľa odseku 1. Takisto vystaví zoznam nehôd, ktoré sa vyskytli v rozsahu tejto smernice, vrátane analýzy jednotlivých prípadov, získaných skúseností a opatrení prijatých na to, aby sa zabránilo podobným nehodám v budúcnosti. Zoznam bude k dispozícii členským štátom,

Článok 17

Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán organizoval inšpekcie a iné kontrolné opatrenia na zabezpečenie súladu užívateľa s touto smernicou.

Článok 18

1. Na konci každého roka zašlú členské štáty Komisii súhrnnú správu o obmedzených použitíach ohlásených podľa článku 10 ods. 2 vrátane popisu navrhovaných použití a rizík geneticky modifikovaných mikroorganizmov.
2. Každé tri roky zašlú členské štáty Komisii sumárnu správu o ich skúsenosti s touto smernicou, prvý raz 1. septembra 1992.
3. Každé tri roky bude Komisia uverejňovať súhrn založený na správach podľa odseku 2, prvý raz v roku 1993.
4. Komisia môže uverejniť všeobecné štatistické informácie o vykonávaní tejto smernice a súvisiacich otázkach, pokiaľ neobsahujú informácie, ktoré by mohli spôsobiť užívateľovi ujmu z hľadiska hospodárskej súťaže.

Článok 19

1. Komisia a príslušné orgány nevyzradia tretím stranám žiadnu dôvernú informáciu ohlásenú alebo inak poskytnutú podľa tejto smernice a budú chrániť práva duševného vlastníctva vzhľadom k nadobudnutým údajom.
2. Ohlasovateľ môže označiť ako dôvernú takú informáciu v ohlásení, poskytnutú podľa tejto smernice, ktorej vyzradenie by mu mohlo spôsobiť ujmu z hľadiska hospodárskej súťaže. V takých prípadoch musí byť vydané overiteľné oprávnenie.
3. Príslušný orgán po porade s ohlasovateľom rozhodne o tom, ktoré informácie sa budú považované za dôverné.
4. V žiadnom prípade sa nebudú za dôverné považovať nasledovné informácie predložené podľa článkov 8, 9 alebo 10:
 - opis geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
 - meno a adresa ohlasovateľa, účel obmedzeného použitia a lokalizácia použitia,
 - metódy a plány monitorovania geneticky modifikovaných mikroorganizmov a metódy a plány pre núdzové situácie,
 - vyhodnotenie predvídateľných, najmä patogenických a/alebo ekologicky ničivých účinkov.
5. Ak, z akýchkoľvek príčin, ohlasovateľ zruší ohlásenie, príslušný orgán musí rešpektovať dôvernosť predložených informácií.

Článok 20

Doplňky potrebné k prispôsobeniu príloh II a V technickému pokroku budú vykonané v súlade s postupom definovanom v článku 21.

Článok 21

1. Komisii bude pomáhať výbor zložený zo zástupcov členských štátov a ktorému bude predsedáť predstaviteľ Komisie.
2. Predstaviteľ Komisie predloží Komisii návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Komisia vyjadrí svoje stanovisko na návrh v časovom limite, ktorý môže predseda uložiť podľa naliehavosti záležitosti. Stanovisko bude vyjadrené väčšinou uloženou v článku 148 ods. 2 o zmluve v prípade rozhodnutí, ktoré Rada požaduje prijať na návrh z Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov v Komisii sa upravia spôsobom stanoveným v článku 148. Predseda nehlasuje.
- 3.(a) Komisia prijme plánované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom Komisie.

(b) Ak plánované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom Komisie, alebo ak nebolo vyjadrené žiadne stanovisko, Komisia bez odkladu predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať. Rada rozhodne kvalifikovanou väčšinou.
Ak do uplynutia doby troch mesiacov od dátumu, kedy bol návrh predložený Rade, Rada nerozhodne, Komisia prijme navrhované opatrenia, s výnimkou prípadov, kedy Rada rozhodne proti uvedeným opatreniam jednoduchou väčšinou.

Článok 22

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 23. októbra 1991.
Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Článok 23

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu, 23. apríla 1990

za Radu
Predseda
A. REYNOLDS

PRÍLOHA I A

ČASŤ I

Techniky genetickej modifikácie uvedené v článku 2 písm. b) bod (i) *okrem iného* sú:

- (i) techniky rekombinácie DNA využívajúce vektorové systémy, ako boli zahrnuté v odporúčaní 82/472/EHS¹,
- (ii) techniky zahŕňajúce priame zavedenie dedičného materiálu pripraveného mimo mikroorganizmu do mikroorganizmu, vrátane mikroinjekcie, makroinjekcie a mikroenkapsulácie,
- (iii) techniky bunkovej fúzie alebo hybridizácie, kde sa živé bunky s novou kombináciou dedičného genetického materiálu formujú fúziou dvoch alebo viacerých buniek prostredníctvom metód, ktoré sa prirodzene nevyskytujú.

ČASŤ II

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 DNA:

- (1) oplodnenie *in vitro*,
- (2) konjugácia, transdukcia alebo akýkoľvek iný prirodzený proces,
- (3) polyploidná indukcia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 213, 21. 7. 1982, str. 15

PRÍLOHA I B

Techniky genetickej modifikácie, ktoré budú vylúčené zo smernice, za podmienok, že nebudú zahŕňať použitie geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako recipientného alebo parentálneho organizmu:

- (1) mutagenéza,
- (2) konštrukcia a použitie somatických živočíšnych hybridných buniek (napr. na produkciu monoklonálnych protilátok),
- (3) bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) buniek z rastlín, ktoré môžu byť produkované tradičnými rozmnožovacími metódami,
- (4) sebaklonovanie nepatogenických prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov, ktoré spĺňajú kritériá skupiny I pre recipientné mikroorganizmy.

PRÍLOHA II

Kritéria pre klasifikáciu geneticky modifikovaných mikroorganizmov v skupine I

A. Recipientný alebo parentálny organizmus

- nepatogenický;
- žiadne cudzie agensy;
- podrobný popis bezpečného použitia alebo vybudovania biologických bariér, ktoré bez zasahovania do optimálneho rastu v reaktore alebo fermentore, zabezpečujú obmedzenú životaschopnosť a reprodukovateľnosť bez nepriaznivých účinkov na životné prostredie.

B. Vektor/inzert

- dobre charakterizovaný a bez známych škodlivých sekvencií;
- čo najväčšmi obmedzený vo veľkosti vzhľadom na genetické sekvencie potrebné k tomu, aby vykonávali zamýšľanú funkciu;
- nemal by zvyšovať stabilitu konštruktu v životnom prostredí (pokiaľ to nie je zamýšľaná funkcia);
- mal by byť slabo mobilný;
- nemal by prenášať žiadne rezistentné markery na mikroorganizmy, o ktorých sa nevie, či ich získali prirodzene (ak takéto získanie by mohlo ohroziť použitie liekov na kontrolu agensov).

C. Geneticky modifikované mikroorganizmy

- nepatogenické;
- také bezpečné v reaktore alebo fermentore ako recipientný alebo parentálny organizmus, ale s obmedzenou životaschopnosťou a/alebo reprodukovateľnosťou bez nepriaznivých účinkov na životné prostredie.

D. Iné geneticky modifikované mikroorganizmy, ktoré by mohli byť zahrnuté do skupiny I, ak spĺňajú podmienky uvedené v odseku C.

- skonštruované výlučne z jedného prokaryontného recipienta (vrátane jeho vlastných epizómov a vírusov) alebo z jedného eukaryontického

recipienta (vrátane jeho chloroplastov, mitochondrií, epizómov, ale okrem vírusov),

- ktoré pozostávajú výlučne z genetických sekvencií z rôznych druhov, ktoré vymieňajú tieto sekvencie známymi fyziologickými procesmi.

PRÍLOHA III

Parametre bezpečnostného hodnotenia, ktoré sa budú brať do úvahy v súlade s článkom 6 ods. 3, pokiaľ s ním súvisia

A. Charakteristika donorského, recipientného alebo (ak je to vhodné) parentálneho organizmu(ov)

B. Charakteristiky modifikovaných mikroorganizmov

C. Zdravotné činitele

D. Environmentálne činitele

A. Charakteristika donorského, recipientného alebo (ak je to vhodné) parentálneho organizmu(ov)

- názov a určenie;

- stupeň príbuzenského vzťahu;

- zdroje organizmu(ov);

- informácie o reprodukčných cykloch (pohlavných/nepohlavných) parentálneho organizmu(ov) alebo, ak sa to dá použiť, recipientného mikroorganizmu;

- prehľad predchádzajúcich genetických manipulácií;

- stabilita parentálneho alebo recipientného organizmu v zmysle relevantných genetických línií;

- povaha patogénnosti a virulencie, infekčnosti, toxicity a vektorov prenosu chorôb;

- povaha pôvodných vektorov:

sekvencia;

frekvencia mobilizácie;

špecifickosť;

prítomnosť génov, ktoré zabezpečujú rezistenciu;

- rozsah hostiteľov;
- iné potenciálne významné fyziologické línie;
- stabilita týchto línií;
- prirodzené stanovište a geografické rozšírenie. Klimatická charakteristika pôvodných stanovišť;
- významný podiel na environmentálnych procesoch (ako viazanie dusíka alebo regulácia pH);
- interakcia s inými organizmami v životnom prostredí (vrátane pravdepodobných konkurenčných alebo symbiotických vlastností) a vplyv na tieto organizmy;
- schopnosť vytvárať prežívajúce štruktúry (ako spóry alebo sklerótie).

B. Charakteristika modifikovaných mikroorganizmov

- popis modifikácie vrátane metódy na zavedenie vektora-inzertu do recipientného organizmu alebo metódy použitej na dosiahnutie požadovanej genetickej modifikácie;
- funkcia genetickej manipulácie a/alebo novej nukleovej kyseliny;
- povaha a zdroj vektora;
- štruktúra a množstvo akéhokoľvek vektora a/alebo donorskej nukleovej kyseliny zostávajúcej vo finálnej konštrukcii modifikovaného mikroorganizmu;
- stabilita mikroorganizmu v zmysle genetických línií;
- frekvencia mobilizácie vkladajúceho vektora a/alebo schopnosť genetického prenosu;
- podiel a úroveň prejavu nového genetického materiálu. Metóda a citlivosť meraní;
- aktivita prejavujúceho proteínu.

C. Zdravotné činitele

- toxické alebo alergénické účinky organizmov neschopných života a/alebo ich metabolických produktov;
- ohrozenie vyplývajúce z produktu;

- porovnanie modifikovaného mikroorganizmu s donorským, recipientálnym alebo, ak je to vhodné, s parentálnym organizmom z hľadiska patogenosti;
- kolonizačná schopnosť;
- či je mikroorganizmus patogenický voči ľuďom, ktorí sú imunokompetentní:
 - (a) spôsobované choroby a mechanizmus patogenosti vrátane agresívnosti a virulencie;
 - (b) komunikatívnosť;
 - (c) infekčná dávka;
 - (d) rozsah hostiteľov, možnosť alterácie;
 - (e) možnosť prežitia mimo ľudského hostiteľa;
 - (f) prítomnosť vektorov alebo prostriedkov rozširovania;
 - (g) biologická stabilita;
 - (h) typy odolnosti voči antibiotikám;
 - (i) alergénosť;
 - (j) dostupnosť vhodných spôsobov liečby.

D. Environmentálne činitele

- faktory ovplyvňujúce prežitie, rozmnožovanie a rozširovanie modifikovaných mikroorganizmov v životnom prostredí;
- dostupné techniky detekcie, identifikácie a monitorovania modifikovaných mikroorganizmov;
- dostupné techniky detekcie prenosu nového genetického materiálu do iných organizmov;
- známe a predvídané stanovišťa modifikovaných mikroorganizmov;
- popis ekosystémov, do ktorých by mohli byť mikroorganizmy náhodne rozšírené;
- predvídaný mechanizmus a výsledok interakcie medzi modifikovaným mikroorganizmom a organizmom alebo mikroorganizmom, ktorý by mohol byť vystavený interakcii v prípade uvoľnenia do životného prostredia;

- známe a predvídané účinky na rastliny a živočíchy ako patogénnosť, infekčnosť, toxicita, virulencia, vektor patogénu, alergénnosť, kolonizácia;
- známe a predvídané zahrnutie do biogeochemických procesov;
- dostupnosť metód dekontaminácie územia v prípade uvoľnenia do životného prostredia.

PRÍLOHA IV

Metódy kontroly mikroorganizmov v skupine II

Metódy kontroly mikroorganizmov v skupine II vyberie užívateľ z uvedených kategórií tak, aby boli primerané pre mikroorganizmus a operáciu a aby bola zabezpečená ochrana zdravia obyvateľstva a životného prostredia.

Operácie typu B sa budú posudzovať v zmysle ich charakteristiky. Charakteristika každej operácie bude určovať fyzickú kontrolu, ktorá bude na tomto stupni použitá. Umožní to výber a stanovenie procesu, rastliny a prevádzkových postupov najvhodnejších na to, aby sa zabezpečila primeraná a bezpečná kontrola. Pri výbere zariadenia potrebného na realizáciu ochrany budú posudzované dva dôležité faktory: riziko a účinky vyplývajúce z chybného chodu zariadenia. Ako sa dôsledok zlyhania zariadenia stáva menej prijateľný, môže technická prax vyžadovať prísnejšie štandardy na obmedzenie rizika zo zlyhania.

Špecifické kontrolné opatrenia pre operácie typu A budú stanovené v súlade s uvedenými kategóriami kontrolných opatrení a so zreteľom na špecifické okolnosti týchto operácií.

Špecifikácie	Kategórie kontroly		
	1	2	3
1. Životaschopné organizmy by mali byť pod kontrolou v systéme, ktorý fyzicky oddeľuje pracovný proces od životného prostredia (uzatvorený systém)	Áno	Áno	Áno
2. Výpary z uzavretého systému budú spracované s cieľom:	Minimalizovať uvoľnenie	Zabrániť uvoľneniu	Zabrániť uvoľneniu
3. Odber vzorky, doplnenie materiálov do uzavretého systému a prenos životaschopných mikroorganizmov do	Minimalizovať uvoľnenie	Zabrániť uvoľneniu	Zabrániť uvoľneniu

iného uzavretého systému bude vykonávaný s cieľom:			
4. Fluidá kultúry by nemali byť odstránené z uzavretého systému pokiaľ životaschopné mikroorganizmy nie sú:	Inaktivované overenými prostriedkami	Inaktivované overenými chemickými a fyzikálnymi prostriedkami	Inaktivované overenými chemickými a fyzikálnymi prostriedkami
5. Pečate by mali byť projektované s cieľom:	Minimalizovať uvoľnenie	Zabrániť uvoľneniu	Zabrániť uvoľneniu
6. Uzavreté systémy by mali byť umiestnené vo vnútri kontrolovaného územia	Dobrovoľné	Dobrovoľné	Áno, a účelové
(a)Mali by byť rozmiestnené znaky označujúce biologické ohrozenie	Dobrovoľné	Áno	Áno
(b)Prístup by mal byť vyhradený iba pre poverených zamestnancov	Dobrovoľné	Áno	Áno, prostredníctvom vzduchového uzáveru
(c)Zamestnanci by mal nosiť ochranný odev	Áno, pracovný odev	Áno	Úplná výmena odevu
(d)Zamestnancom by mali byť poskytnuté dekontaminačné a umývacie zariadenia	Áno	Áno	Áno
(e)Zamestnanci by sa mali pred opustením kontrolovaného územia osprchovať	Nie	Dobrovoľné	Áno
(f)Výtok z výlevok a sprch by sa mal zhromažďovať a inaktivovať pred vypustením	Nie	Dobrovoľné	Áno
(g)Kontrolované územia by mali byť primerané ventilované s cieľom	Dobrovoľné	Dobrovoľné	Áno

minimalizovať kontamináciu ovzdušia			
(h)Kontrolované územia musia byť udržiavané tak, aby tlak v nich bol opačný ako tlak vzduchu	Nie	Dobrovoľné	Áno
(i)Privádzaný a odvádzaný vzduch by mal byť filtrovaný (HEPA)	Nie	Dobrovoľné	Áno
(j)Kontrolované územie by malo byť projektované tak, aby zvládlo rozliatie celého obsahu uzavretého systému	Dobrovoľné	Áno	Áno
(k)Kontrolované územie by malo byť zapečatiteľné tak, aby mohlo byť povolené vydymenie	Nie	Dobrovoľné	Áno
7. Spracovanie výtoku pred finálnym vypustením.	Inaktivované overenými prostriedkami	Inaktivované overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami	Inaktivované overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami

PRÍLOHA V

ČASŤ A

Informácie potrebné pri ohlásení podľa článku 8:

- meno osoby/osôb zodpovedných za uskutočnenie obmedzeného použitia vrátane tej, ktorá je zodpovedná za dozor, monitorovanie a bezpečnosť a informácie o ich výškolení a kvalifikáciách;
- adresa zariadenia, popis sekcií zariadenia;
- popis povahy práce, ktorá bude vykonaná a najmä klasifikácia mikroorganizmu(ov), ktoré budú použité (skupina I alebo skupina II) a pravdepodobný rozsah operácie;
- súhrn vyhodnotenia rizík podľa článku 6 ods. 2.

ČASŤ B

Informácie potrebné pri ohlásení podľa článku 9 ods. 2:

- dátum predloženia ohlásenia podľa článku 8;
- použitý parentálny mikroorganizmus(y) alebo, ak je to vhodné, použitý systém(y) hostiteľ – vektor;
- zdroj(e) a zamýšľaná(é) funkcia(e) genetického materiálu(ov) zahrnuté do manipulácie(ií);
- identita a charakteristika geneticky modifikovaných mikroorganizmov;
- účel obmedzeného použitia vrátane očakávaných výsledkov;
- množstvá kultúry, ktoré budú použité;
- súhrn vyhodnotenia rizík podľa článku 6 ods. 2.

ČASŤ C

Informácie potrebné k ohláseniu podľa článku 10 ods. 1:

- informácie požadované v časti B;
- popis sekcií zariadenia a metód narábania s mikroorganizmami;
- popis predominantných meteorologických podmienok a možných zdrojov nebezpečenstva vyplývajúceho z umiestnenia zariadenia;

- popis ochranných opatrení a opatrení pre dozor, ktoré budú použité počas trvania obmedzeného použitia;
- kategória kontroly stanovená pre zabezpečenie spracovania špecifického odpadu a bezpečnostné opatrenia, ktoré budú prijaté.

ČASŤ D

Informácie potrebné k ohláseniu podľa článku 10 ods. 2:

Ak nie je technicky možné, alebo ak sa nejaví potrebné poskytnúť uvedené informácie, uvedú sa dôvody. Úroveň podrobností, ktoré je potrebné uviesť v odpovedi na každú podskupinu, sa pravdepodobne bude líšiť podľa povahy a rozsahu navrhovaného obmedzeného použitia. V prípade informácie, ktorá už bola predložená príslušnému orgánu podľa požiadaviek tejto smernice, môže sa užívateľ odvolať na túto informáciu:

(a) dátum predloženia ohlásenia podľa článku 8 a meno zodpovednej osoby(ôb);

(b) informácie o geneticky modifikovanom organizme(och):

- identita a charakteristika geneticky modifikovaného mikroorganizmu(ov);
- účel obmedzeného použitia a povaha produktu;
- systém hostiteľ-vektor, ktorý bude použitý (ak sa to hodí);
- množstvá kultúry, ktoré budú použité;
- správanie a charakteristika mikroorganizmu(ov) v prípade zmien podmienok kontroly alebo uvoľnenia do životného prostredia;
- predhľad potenciálnych ohrození spojených s uvoľnením mikroorganizmu(ov) do životného prostredia;
- látky, ktoré sú alebo môžu byť vytvorené v priebehu použitia mikroorganizmu(ov) a ktoré sú odlišné od zamýšľaného produktu;

(c) informácie a zamestnancoch:

- maximálny počet osôb pracujúcich v zariadení a počet osôb, ktoré pracujú priamo s mikroorganizmom(ami);

(d) informácie o zariadení:

- aktivita, v ktorej bude(ú) mikroorganizmus(my) využívaný(é);
- použité technologické procesy;

- popis sekcií zariadenia;

-predominantné meteorologické podmienky a špecifické ohrozenia vyplývajúce z umiestnenia zariadenia;

(e) informácie o odpadovom hospodárstve:

-typy a množstvá odpadov a potenciálne ohrozenia z odpadov vyplývajúce z použitia mikroorganizmu(ov);

- použité technológie odpadového hospodárstva, vrátane zhodnocovania tekutých a pevných odpadov a inaktivačných metód;

- konečné formy a miesta určenia inaktivovaných odpadov;

(f) informácie o prevencii nehôd a plánoch pre núdzové situácie:

-zdroje ohrozenia a podmienky, pri ktorých sa môže nehoda vyskytnúť;

-aplikované preventívne opatrenia ako bezpečnostné vybavenie, poplachové systémy, metódy a postupy kontroly a dostupné zdroje;

-popis informácií poskytnutých pracovníkom;

-informácie potrebné pre príslušné orgány, aby mohli vypracovať alebo zriadiť potrebné plány pre núdzové situácie, ktoré sa budú používať mimo zariadenia v súlade s článkom 14;

(g) porovnávacie hodnotenie (podľa článku 6 ods. 2) rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré môžu vyplývať z navrhovaného obmedzeného použitia;

(h) všetky ostatné informácie požadované podľa častí B a C, ak nie sú špecifikované vyššie.