

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2009/41/ES

zo 6. mája 2009

o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch

(prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 175 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (4) Vývoj biotechnológie prispieva k hospodárskemu rozvoju členských štátov. Zahŕňa to aj používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) v operáciách rôznych typov a rôzneho rozsahu.
- (5) Používanie GMM v uzavretých priestoroch by sa malo uskutočňovať tak, aby sa obmedzili ich možné negatívne dôsledky na ľudské zdravie a životné prostredie, pričom by sa primeraná pozornosť mala venovať predchádzaniu haváriám a kontrole odpadu.
- (6) 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. Môžu sa uplatňovať aj iné právne predpisy Spoločenstva, ako je smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽⁵⁾.
- (7) Mikroorganizmy, pokiaľ sú uvoľnené do životného prostredia v rámci ich používania v uzavretých priestoroch v jednom členskom štáte, sa môžu rozmnožiť a rozšíriť cez štátne hranice, a tým zasiahnuť iné členské štáty.
- (8) S cieľom zabezpečiť bezpečný rozvoj biotechnológie v celom Spoločenstve je potrebné stanoviť spoločné opatrenia na hodnotenie a znižovanie potenciálnych rizík vyplývajúcich zo všetkých operácií zahŕňajúcich používanie GMM v uzavretých priestoroch a stanoviť vhodné podmienky používania.
- (9) Presný charakter a rozsah rizík spojených s používaním GMM v uzavretých priestoroch ešte v súčasnosti nie je celkom známy a prítomné riziko sa musí posudzovať vždy v jednotlivých prípadoch. Na hodnotenie rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie je potrebné stanoviť požiadavky na posudzovanie rizika.
- (1) Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov ⁽³⁾ bola podstatným spôsobom opakovane zmenená a doplnená ⁽⁴⁾. Keďže sa majú prijať ďalšie zmeny a doplnenia, mala by sa v záujme jasnosti prepracovať.
- (2) Podľa zmluvy musí každá akcia Spoločenstva týkajúca sa životného prostredia vychádzať zo zásady, že preventívnu akciu treba uskutočniť, a to s tým, že jej cieľom musí byť okrem iného ochrana a zlepšovanie životného prostredia a ochrana ľudského zdravia.
- (3) Opatrenia týkajúce sa hodnotenia a najlepšieho využitia biotechnológie s ohľadom na životné prostredie sú prioritnou oblasťou, na ktorú by sa mala zamerať akcia Spoločenstva.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 162, 25.6.2008, s. 85.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. októbra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 30. marca 2009.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Pozri časť A prílohy VI.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

- (10) Používanie GMM v uzavretých priestoroch by malo byť zatriedené vo vzťahu k rizikám, ktoré predstavuje pre ľudské zdravie a životné prostredie. Takéto zatriedenie by malo byť v súlade s medzinárodnou praxou a vychádzať z posúdenia rizika.
- (11) Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany, musí ochrana a iné ochranné opatrenia uplatňované na používanie v uzavretých priestoroch zodpovedať zatriedeniu používania v uzavretých priestoroch. V prípade neistoty by sa mala použiť vhodná ochrana a iné ochranné opatrenia pre vyššiu triedu, pokiaľ nie je použitie menej prísnych opatrení odôvodnené príslušnými údajmi.
- (12) 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.
- (13) Príslušné ochranné opatrenia by sa mali použiť v rôznych etapách operácií na kontrolu emisií a zneškodňovania materiálu z používania GMM v uzavretých priestoroch a na prevenciu havárií.
- (14) Každá osoba by mala predtým, než prvý raz v konkrétnom zariadení použije GMM v uzavretých priestoroch, predložiť príslušnému orgánu ohlásenie tak, aby sa tento orgán mohol uistiť, že navrhované zariadenie je vhodné na vykonávanie činnosti spôsobom, ktorý neohrozí ľudské zdravie a životné prostredie.
- (15) Je tiež potrebné stanoviť vhodné postupy pre jednotlivé ohlasovanie špecifických operácií zahŕňajúcich používanie GMM v uzavretých priestoroch, pričom sa vezme do úvahy stupeň prítomného rizika.
- (16) V prípade operácií s vysokým rizikom by mal byť daný súhlas príslušného orgánu.
- (17) Ochrana a iné ochranné opatrenia uplatňované na používanie v uzavretých priestoroch by mali byť pravidelne revidované.
- (18) Môže sa ukázať ako vhodné skonzultovať používanie GMM v uzavretých priestoroch s verejnosťou.
- (19) S osobami zamestnanými v súvislosti s činnosťami používania v uzavretých priestoroch by mali byť vykonané konzultácie v súlade s požiadavkami príslušných právnych predpisov Spoločenstva, najmä smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) ⁽¹⁾.
- (20) Mali by sa prijať vhodné opatrenia na informovanie všetkých osôb, ktoré by mohli byť zasiahnuté haváriou, o všetkých otázkach týkajúcich sa bezpečnosti.
- (21) Mali by sa stanoviť havarijné plány, aby sa v prípade havárií postupovalo efektívne.
- (22) V prípade havárie by mal užívateľ ihneď informovať príslušný orgán a oznámiť informácie potrebné na posúdenie dopadu havárie a na prijatie vhodných opatrení.
- (23) Je vhodné, aby Komisia po konzultácii s členskými štátmi stanovila postup pre výmenu informácií o haváriách a zriadila register takýchto havárií.
- (24) Používanie GMM v uzavretých priestoroch v rámci Spoločenstva by malo byť monitorované a členské štáty by preto mali poskytovať Komisii určité informácie.
- (25) Aby boli považované za bezpečné pre ľudské zdravie a životné prostredie, GMM by mali spĺňať zoznam kritérií uvedený v časti B prílohy II. Aby sa zohľadnila rýchlosť, akou sa vyvíjajú biotechnológie, povaha kritérií, ktoré sa majú vypracovať, a obmedzený rozsah tohto zoznamu, je vhodné, aby Rada tieto kritériá revidovala, čo by v prípade potreby malo byť doplnené pomocnými poznámkami s cieľom uľahčiť ich uplatňovanie.
- (26) Opatrenia nevyhnutné na vykonávanie tejto smernice by mali byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽²⁾.
- (27) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na prijatie zmien nevyhnutných na prispôbenie príloh II, III, IV a V technickému pokroku a na úpravu časti C prílohy II. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tejto smernice, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (28) Nové prvky doplnené do tejto smernice sa týkajú len postupov vo výbore. Nevyžadujú preto transpozíciu zo strany členských štátov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (29) Táto smernica by sa nemala dotýkať povinností členských štátov týkajúcich sa lehôt na transpozíciu smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v časti B prílohy VI,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Táto smernica stanovuje spoločné opatrenia pre používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch s ohľadom na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

Článok 2

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- 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 tohto vymedzenia:
 - i) sa genetická modifikácia uskutoční aspoň pri použití techník uvedených časti A v prílohy I;
 - ii) sa výsledky techník uvedených v časti B prílohy I nepovažujú za genetickú modifikáciu;
- c) „používanie v uzavretých priestoroch“ 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, a pri ktorých sa používajú osobitné ochranné opatrenia tak, aby sa obmedzil ich kontakt s obyvateľstvom a životným prostredím a aby sa obyvateľstvu a životnému prostrediu poskytla vysoká úroveň bezpečnosti;
- d) „havária“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich používania v uzavretých priestoroch, ktoré by mohlo znamenať okamžité alebo neskôršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie;
- e) „používateľ“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za používanie GMM v uzavretých priestoroch;
- f) „ohlásenie“ znamená predloženie požadovaných informácií príslušným orgánom členského štátu.

Článok 3

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1, sa táto smernica nevzťahuje na:
 - a) genetickú modifikáciu, ak bola dosiahnutá prostredníctvom použitia techník/metód uvedených v časti A prílohy II, alebo
 - b) používanie len takých druhov GMM v uzavretých priestoroch, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti B prílohy II, ktoré zaručujú ich bezpečnosť pre ľudské zdravie a životné prostredie, tieto druhy GMM sú uvedené v časti C prílohy II.

2. Článok 4 ods. 3 a 6 a články 5 až 11 sa nevzťahujú na cestnú, železničnú, vnútrozemskú vodnú, morskú a leteckú prepravu GMM.

3. Táto smernica sa nevzťahuje na uchovávanie, pestovanie, prepravu, ničenie, zneškodňovanie alebo použitie GMM, ktoré boli uvedené na trh v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré stanovujú špecifické posúdenie environmentálneho rizika podobné tomu, ktoré je uvedené v uvedenej smernici, za predpokladu, že používanie v uzavretých priestoroch bude spĺňať podmienky stanovené v súhlase s uvedením na trh, ak takéto podmienky existujú.

Článok 4

1. Členské štáty zabezpečia, aby by boli vykonané všetky vhodné opatrenia na odvrátenie nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť pri používaní GMM v uzavretých priestoroch.

2. Používateľ preto vykoná posúdenie používania v uzavretých priestoroch z hľadiska rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré z neho môže vyplynúť, použijúc aspoň prvky posúdenia a postupy uvedené v oddieloch A a B prílohy III.

3. Výsledkom posúdenia uvedeného v odseku 2 bude konečné zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do štyroch tried pri uplatnení postupu stanoveného v prílohe III, ktorého výsledkom bude zatriedenie stupňov ochrany v súlade s článkom 5:

Trieda 1: činnosti nepredstavujúce žiadne alebo len zanedbateľné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 1 ochrany.

Trieda 2: činnosti predstavujúce malé riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 2 ochrany.

Trieda 3: činnosti predstavujúce stredné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 3 ochrany.

Trieda 4: činnosti predstavujúce vysoké riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 4 ochrany.

4. Ak existujú pochybnosti, ktorá trieda je pre navrhované používanie v uzavretých priestoroch vhodná, uplatnia sa prísnejšie ochranné opatrenia, pokiaľ so súhlasom príslušného orgánu neopravňuje dostatočný dôkaz použitie menej prísnych opatrení.

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

6. Používateľ musí uchovávať záznamy z posúdenia uvedeného v odseku 2 a sprístupniť ich vo vhodnej forme príslušnému orgánu ako súčasť ohlásenia v zmysle článkov 6, 8 a 9 alebo na požiadanie.

Článok 5

1. Okrem rozsahu, v ktorom bod 2 prílohy IV povoľuje použitie iných opatrení, použije používateľ všeobecné zásady a príslušnú ochranu a iné ochranné opatrenia ustanovené v prílohe IV zodpovedajúce príslušnej triede používania v uzavretých priestoroch 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. Posúdenia uvedené v článku 4 ods. 2 a ochrana a iné použité ochranné opatrenia sa musia preskúmať pravidelne a ihneď, ak:

- a) použité ochranné opatrenia nie sú už vhodné, alebo ak trieda priradená používaniu v uzavretých priestoroch už nie je správna, alebo
- b) existuje dôvod sa domnievať, že posúdenie už nie je z hľadiska nových vedeckých alebo technických poznatkov správne.

Článok 6

Ak sa majú priestory použiť prvýkrát na používanie v uzavretých priestoroch, používateľ je povinný predložiť príslušným orgánom pred začatím takéhoto použitia ohlásenie obsahujúce aspoň informácie uvedené v časti A prílohy V.

Článok 7

Po ohlásení uvedenom v článku 6 sa následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 1 môže vykonať bez ďalšieho ohlásenia. Používatelia GMM v triede 1 používanie v uzavretých priestoroch musia uchovávať záznamy z každého posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 6, ktoré príslušnému orgánu na požiadanie sprístupnia.

Článok 8

1. Pre prvé a následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 2, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 6, sa musí predložiť ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v časti B prílohy V.

2. Ak boli priestory predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 2 alebo vyššej triedy a boli splnené všetky požiadavky súhlasu s tým spojené, používanie v uzavretých priestoroch triedy 2 sa môže vykonávať bezprostredne po predložení nového ohlásenia.

Žiadateľ však môže sám požiadať príslušný orgán o rozhodnutie vo veci udelenia formálneho povolenia. Rozhodnutie musí byť prijaté v lehote najviac 45 dní od dátumu ohlásenia.

3. Ak priestory neboli predmetom prechádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 2 alebo vyššej triedy, používanie v uzavretých priestoroch triedy 2 sa môže v prípade absencie akéhokoľvek náznaku opačného stanoviska príslušného orgánu vykonávať po 45 dňoch od predloženia ohlásenia uvedeného v odseku 1 alebo v prípade súhlasu príslušného orgánu i skôr.

Článok 9

1. Pre prvé a následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo triedy 4, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 6, sa musí predložiť ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v časti C prílohy V.

2. Používanie v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo vyššej triedy sa nesmie vykonávať bez predchádzajúceho súhlasu príslušného orgánu, ktorý musí svoje rozhodnutie oznámiť písomne:

- a) najneskôr do 45 dní po predložení nového ohlásenia v prípade priestorov, ktoré boli predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo vyššej triedy, a v prípade ak boli splnené s tým súvisiace požiadavky súhlasu pre rovnakú alebo vyššiu triedu, ako je trieda používania v uzavretých priestoroch, ktoré sa má vykonávať;

- b) v ostatných prípadoch najneskôr do 90 dní po predložení ohlásenia.

Článok 10

1. Členské štáty určia orgán alebo orgány, ktoré budú zodpovedné za vykonanie opatrení, ktoré prijímú na uplatňovanie tejto smernice, a za prijímanie a potvrdzovanie ohlásení uvedených v článkoch 6, 8 a 9.

2. Príslušné orgány preskúmajú súlad ohlásení s požiadavkami tejto smernice, presnosť a úplnosť poskytnutých informácií, správnosť posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2 a triedu používania v uzavretých priestoroch, a ak to je vhodné, i vhodnosť ochrany a iných ochranných opatrení, odpadové hospodárstvo a havarijné opatrenia.

3. V prípade potreby môže príslušný orgán:

a) požiadať používateľa o poskytnutie ďalších informácií alebo o zmenu podmienok navrhovaného používania v uzavretých priestoroch alebo zmenu triedy, ktorá je používaniu (používaniam) v uzavretých priestoroch priradená. V tomto prípade môže príslušný orgán požadovať, aby sa používanie v uzavretých priestoroch, 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 používania v uzavretých priestoroch;

b) obmedziť dobu, na ktorú by malo byť používanie v uzavretých priestoroch povolené, alebo ho podriadiť určitým osobitným podmienkam.

4. Na účel výpočtu lehôt uvedených v článkoch 8 a 9 sa doba, počas ktorej príslušný orgán:

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

b) vykonáva verejný prieskum alebo konzultácie v súlade s článkom 12,

nebude brať do úvahy.

Článok 11

1. Ak sa používateľ dozvie nové relevantné informácie alebo zmení používanie v uzavretých priestoroch spôsobom, ktorý môže mať významné dôsledky pre ním predstavované riziká, upovedomí čo najskôr príslušný orgán a zmení ohlásenie v zmysle článkov 6, 8, a 9.

2. Ak príslušný orgán obdrží dodatočne informácie, ktoré môžu mať významné dôsledky v súvislosti s rizikami, ktoré predstavuje používanie v uzavretých priestoroch, môže požadovať od používateľa, aby zmenil podmienky používania v uzavretých priestoroch alebo ho pozastavil alebo ukončil.

Článok 12

Ak to členský štát považuje za vhodné, môže zabezpečiť, aby boli s verejnosťou prekonzultované aspekty navrhovaného používania v uzavretých priestoroch bez toho, aby tým bol dotknutý článok 18.

Článok 13

1. Príslušné orgány zabezpečia, aby pred začatím používania v uzavretých priestoroch:

a) bol preň vypracovaný havarijný plán pre prípad, že by zlyhanie ochranných opatrení mohlo viesť k vážnemu, či už okamžitému alebo neskoršiemu, ohrozeniu ľudí mimo priestorov a/alebo životného prostredia, okrem prípadov, keď už bol takýto havarijný plán vypracovaný na základe iných právnych predpisov Spoločenstva;

b) boli informácie o týchto havarijných plánoch, vrátane príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú uplatniť, poskytnuté vhodným spôsobom subjektom a orgánom, o ktorých sa predpokladá, že by mohli byť haváriou zasiahnuté, a to bez toho, aby o ne museli žiadať. Informácie sa musia aktualizovať v príslušných intervaloch. Musia byť tiež verejne prístupné.

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

Článok 14

1. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol používateľ v prípade havárie povinný okamžite informovať príslušný orgán uvedený v článku 10, a aby poskytol tieto informácie:

a) okolnosti havárie;

b) identitu a množstvá príslušných GMM;

c) všetky informácie potrebné pre posúdenie následkov havárie na zdravie obyvateľstva a na životné prostredie;

d) prijaté opatrenia.

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

- a) zabezpečiť, aby boli prijaté všetky potrebné opatrenia a okamžite upozorniť každý členský štát, ktorý by mohol byť haváriou zasiahnutý;
- b) 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 15

1. Členské štáty sú povinné:

- a) konzultovať 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 rozsahu pôsobnosti tejto smernice, a uviesť podrobnosti o okolnostiach havárie, identitu a množstvá príslušných GMM, podrobnosti o vykonaných havarijných opatreniach a ich účinnosti, a analýzu havárie vrátane odporúčaní ako obmedziť jej účinky a ako podobným haváriám v budúcnosti predchádzať.

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

Článok 16

Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán organizoval inšpekcie a iné kontrolné opatrenia na zabezpečenie toho, že používatelia dodržiavajú túto smernicu.

Článok 17

1. Členské štáty zašlú na konci každého roka Komisii súhrnnú správu o používaní v uzavretých priestoroch tried 3 a 4 ohlásených počas príslušného roka podľa článku 9 vrátane opisu, účelu a rizík týchto používaní v uzavretých priestoroch.

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

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

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

Článok 18

1. Ak sa zverejnenie týka jednej alebo viacerých položiek uvedených v článku 4 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí⁽¹⁾, ohlasovateľ môže označiť informácie v ohláseniach predložených podľa tejto smernice, ktoré sa majú považovať za dôverné. V takých prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.

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

2. V žiadnom prípade nemôžu byť za dôverné považované tieto informácie, ak sú predložené podľa článkov 6, 8 alebo 9:

- a) všeobecná charakteristika GMM, meno a adresa ohlasovateľa a miesto použitia;
- b) trieda používania v uzavretých priestoroch a ochranné opatrenia;
- c) hodnotenie predvídateľných účinkov, najmä účinkov škodlivých pre ľudské zdravie a životné prostredie.

3. Komisia a príslušné orgány nesmú poskytnúť tretím stranám žiadne informácie, ktoré sa podľa druhého pododseku odseku 1 považujú za dôverné a ktoré boli ohlásené alebo inak poskytnuté podľa tejto smernice a budú chrániť práva duševného a priemyselného vlastníctva vzťahujúce sa k získaným údajom.

4. Ak ohlasovateľ z akýchkoľvek dôvodov vezme ohlásenie späť, príslušný orgán musí rešpektovať dôvernú povahu predložených informácií.

Článok 19

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice, ktoré sa týkajú prispôsobenia príloh II, III, IV a V technickému pokroku a úpravy časti C prílohy II, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 2.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26.

Článok 20

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

Článok 21

Smernica 90/219/EHS zmenená a doplnená aktmi uvedenými v časti A prílohy VI sa zrušuje bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v časti B prílohy VI.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII.

Článok 22

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 23

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 6. mája 2009

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
J. KOHOUT

PRÍLOHA I

ČASŤ A

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

1. Techniky rekombinácie nukleovej kyseliny vrátane vytvorenia nových kombinácií genetického materiálu prostredníctvom vloženia molekúl nukleovej kyseliny vytvorených akýmkoľvek 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) bode ii), o ktorých sa nepredpokladá, že budú mať za následok genetickú modifikáciu za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl s rekombinantnou nukleovou kyselinou alebo GMM vytvorených technikami/metódami inými, ako sú techniky/metódy vylúčené časťou A prílohy II:

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 z tejto smernice za podmienky, že nebudú zahŕňať použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo GMM iných, ako sú tie, ktoré sú vyprodukované jednou alebo viacerými uvedenými technikami/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 z odstránenia sekvencií nukleovej kyseliny z bunky organizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať opätovné vloženie celej alebo časti tejto nukleovej kyseliny (alebo syntetického ekvivalentu) s predchádzajúcimi enzymatickými alebo mechanickými krokmi alebo bez nich do buniek rovnakých druhov alebo do buniek fylogeneticky úzko príbuzných druhov, 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 v konkrétnych mikroorganizmoch.

ČASŤ B

Kritériá stanovenia bezpečnosti GMM pre ľudské zdravie a životné prostredie

V tejto prílohe sú všeobecne opísané kritériá, ktoré musia byť splnené pri stanovovaní bezpečnosti druhov GMM pre ľudské zdravie a životné prostredie a ich vhodnosť z hľadiska začlenenia do časti C. Technické pokyny sa môžu vypracovať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 20 ods. 3 s cieľom uľahčiť vykonávanie a výklad tejto prílohy.

1. Úvod

Druhy GMM uvedené v časti C v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 2 sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice. GMM sa budú dopĺňať do zoznamu individuálne v jednotlivých prípadoch a vylúčenie sa bude týkať vždy iba presne identifikovaného GMM. Toto vylúčenie sa uplatní iba v takom prípade, ak sa GMM používa v podmienkach používania v uzavretých priestoroch tak, ako je uvedené v článku 2 písm. c). Neuplatňuje sa pri zámernom úniku GMM. Ak má byť GMM uvedený v časti C, musí byť preukázané, že spĺňa nižšie uvedené kritériá.

2. Všeobecné kritériá**2.1. Overenie/autentifikácia kmeňa**

Identita kmeňa musí byť stanovená presne. Modifikácia musí byť známa a overená.

2.2. Zdokumentovaný a nespochybniteľný dôkaz o bezpečnosti

Musí sa predložiť zdokumentovaný dôkaz o bezpečnosti organizmu.

2.3. Genetická stálosť

Ak by akákoľvek nestálosť mohla negatívne ovplyvniť bezpečnosť, vyžaduje sa dôkaz o stálosti.

3. Špecifické kritériá**3.1. Nepatogénny**

GMM by nemal byť schopný spôsobiť chorobu ani poškodiť zdravie ľudí, rastlín či zvierat. Keďže súčasťou patogénnosti je aj toxigénnosť a alergénnosť, GMM by mal byť:

3.1.1. Netoxigénny

GMM by nemal vykazovať zvýšenú toxigénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani by nemal byť známy svojimi toxigénnymi vlastnosťami.

3.1.2. Nealergénny

GMM by nemal vykazovať zvýšenú alergénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani by nemal byť známy ako alergén, ktorý by vykazoval napríklad alergénnosť porovnateľnú najmä s alergénnosťou mikroorganizmov uvedených v smernici 2000/54/ES.

3.2. Žiadne škodlivé prídavné činidlá

GMM by nemal poskytovať útočisko žiadnym známym škodlivým prídavným činidlám, ako sú ostatné mikroorganizmy – aktívne alebo latentné – existujúce popri alebo vo vnútri GMM, ktoré by mohli škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu.

3.3. Prenos genetického materiálu

Modifikovaný genetický materiál nesmie pri prenose spôsobiť poškodenie, nesmie byť nakažlivý a ani prenosný s frekvenciou, ktorá by bola vyššia ako ostatné gény príjemcu alebo parentálneho mikroorganizmu.

3.4. Bezpečnosť životného prostredia v prípade významného a neúmyselného úniku

GMM sa nesmú vyznačovať negatívnymi účinkami na životné prostredie, či už okamžitými alebo neskoršími, pokiaľ by došlo k nehode spojenej s významným a neúmyselným únikom.

GMM, ktoré nespĺňajú vyššie uvedené kritériá, nesmú byť zahrnuté do časti C.

ČASŤ C

Druhy GMM, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti B:

... (bude doplnené v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 2)

PRÍLOHA III

Zásady, ktoré sa majú dodržiavať pri posúdení uvedenom v článku 4 ods. 2

Táto príloha opisuje vo všeobecnosti prvky, ktoré sa majú zobrať do úvahy, a postup, ktorý sa má dodržať, pri vykonávaní posúdenia podľa článku 4 ods. 2. Technické pokyny⁽¹⁾ sa môžu vypracovať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 20 ods. 3 s cieľom uľahčiť vykonávanie a výklad tejto prílohy, najmä čo sa týka oddielu B.

A. Prvky posúdenia

1. Tieto účinky by sa mali považovať za potenciálne škodlivé:
 - chorobné pre ľudí vrátane alergénnych a toxických účinkov,
 - chorobné pre živočíchy alebo rastliny,
 - škodlivé účinky v dôsledku nemožnosti liečby ochorenia alebo poskytnutia účinnej prevencie,
 - škodlivé účinky v dôsledku zavedenia do životného prostredia alebo rozšírenia v životnom prostredí,
 - škodlivé účinky v dôsledku prirodzeného prenosu vloženého genetického materiálu do iných organizmov.
2. Posúdenie uvedené v článku 4 ods. 2 by malo vychádzať:
 - a) z 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) z charakteristík činnosti;
 - c) zo závažnosti potenciálne škodlivých účinkov;
 - d) z pravdepodobnosti výskytu potenciálne škodlivých účinkov.

B. Postup

3. Prvým štádiom v procese posudzovania by mala byť identifikácia škodlivých vlastností príjemcu, a ak to je vhodné, i mikroorganizmu darcu a 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 4 ods. 3 iba tie GMM, ktoré vykazujú tieto vlastnosti:
 - i) príjemca alebo parentálny mikroorganizmus len veľmi nepravdepodobne môže spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín⁽²⁾;
 - ii) povaha vektoru a inzerty je taká, že nevybavujú GMM fenotypom, ktorý by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín⁽²⁾ alebo ktorý by mohol mať škodlivé účinky na životné prostredie;
 - iii) je predpoklad, že GMM nespôsobí ochorenia ľudí, živočíchov alebo rastlín⁽²⁾ a pravdepodobne nemá škodlivé účinky na životné prostredie.

⁽¹⁾ Pozri rozhodnutie Komisie 2000/608/ES z 27. septembra 2000 o pokynoch na hodnotenie rizík uvedených v prílohe III smernice 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 258, 12.10.2000, s. 43).

⁽²⁾ Toto by sa malo vzťahovať len na živočíchy a rastliny v životnom prostredí, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom.

5. Na získanie potrebných informácií na vykonanie tohto procesu môže používateľ najprv zobrať do úvahy príslušné právne predpisy Spoločenstva (najmä smernicu 2000/54/ES). Do úvahy sa tiež môžu zobrať medzinárodné alebo národné klasifikačné systémy (napr. Svetová zdravotnícka organizácia, Národné ústavy zdravia) 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 závažnosti a prenosnosti ochorenia, ktoré by mohlo byť spôsobené. Smernica 2000/54/ES zatrieďuje mikroorganizmy, ako biologické činitele, do štyroch rizikových tried na základe ich potenciálnych účinkov na zdravého dospelého človeka. Tieto rizikové triedy môžu byť využité ako pomoc na účely kategorizácie činností pri používaní v uzavretých priestoroch do štyroch rizikových tried uvedených v článku 4 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 činnosti do rizikovej triedy a tomu zodpovedajúce ochranné a kontrolné opatrenia.

6. Postup identifikácie nebezpečia vykonaný podľa bodov 3 až 5 by mal viesť k určeniu úrovne rizika spojeného s GMM.
7. Výber ochranných opatrení by mal potom vychádzať z úrovne rizika spojeného s GMM spolu so zohľadnením:
- i) charakteristík životného prostredia, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom (napr. či sa v životnom prostredí, ktoré by mohlo byť vystavené GMM, nachádza biota, ktorá by mohla byť nepriaznivo ovplyvnená mikroorganizmami používanými pri činnostiach používania v uzavretých priestoroch);
 - ii) charakteristík činností (napr. rozsah a/alebo povaha);
 - iii) všetkých neštandardných operácií (napr. očkovanie živočíchov GMM, použitie zariadenia, ktoré by mohlo produkovať aerosóly).
- Zohľadnenie položiek bodov i) až iii) pri určitej činnosti môže zvýšiť, znížiť alebo ponechať nezmenenú úroveň rizika spojenú s GMM určenú podľa bodu 6.
8. Vyššie opísaná analýza povedie ku konečnému zaradeniu činnosti do jednej z tried opísaných v článku 4 ods. 3.
9. Konečné zatriedenie používania v uzavretých priestoroch by malo byť potvrdené preskúmaním dokončeného posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2.
-

PRÍLOHA IV

OCHRANA A INÉ OCHRANNÉ OPATRENIA

Všeobecné zásady

1. Tieto tabuľky uvádzajú bežné minimálne požiadavky a opatrenia potrebné pre každý stupeň ochrany.

Ochrana je tiež možné dosiahnuť prostredníctvom použitia správnych pracovných postupov, odbornej prípravy, vybavenia na používanie v uzavretých priestoroch a osobitného dizajnu zariadenia. Na všetky činnosti týkajúce sa GMM sa vzťahujú zásady správnej mikrobiologickej praxe a tieto zásady bezpečnosti a hygieny pri práci:

- i) vystavenie pracoviska a životného prostredia účinkom akýchkoľvek GMM držať na čo najnižšej možnej úrovni;
- ii) vykonávať inžinierske kontrolné opatrenia pri zdroji a doplniť ich o príslušný osobný ochranný odev a 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) poskytnúť pracovníkom príslušnú odbornú prípravu;
- vi) v prípade potreby vytvoriť výbory alebo podvýbory biologickej bezpečnosti;
- vii) v prípade potreby vytvoriť a uplatňovať miestne pracovné kódexy pre bezpečnosť pracovníkov;
- viii) ak to je vhodné, vystaviť označenia oznamujúce bionebezpečie;
- ix) pracovníkom zabezpečiť umývacie 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 vhodné z hľadiska zaistenia bezpečnosti;
- xiv) mať k dispozícii účinné dezinfekčné látky a špecifické dezinfekčné postupy pre prípad úniku GMM;
- xv) ak to je vhodné, zabezpečiť bezpečné uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu.

2. Názvy tabuliek sú indikatívne.

Tabuľka I A uvádza minimálne požiadavky na laboratórne činnosti.

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

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

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 uplatniť opatrenia podľa príslušného stupňa ochrany alebo môžu kombinovať opatrenia z dvoch rôznych stupňov.

Slovo „voliteľný“ v týchto tabuľkách znamená, že používateľ môže tieto opatrenia uplatniť podľa konkrétneho prípadu a podľa posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2.

3. Členské štáty môžu pri vykonaní tejto prílohy začleniť do týchto tabuliek navyše i všeobecné zásady stanovené v bodoch 1 a 2 s cieľom objasniť požiadavky.

Tabuľka I A

Ochrana a iné ochranné opatrenia pre laboratórne činnosti

Opatrenia		Stupne ochrany			
		1	2	3	4
1	Laboratórne miestnosti: izolácia (1)	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Laboratórium: hermeticky uzatvorené pre dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Wybavenie

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	Vstup 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 vŕhaný vzduch do laboratória by mal byť filtrovaný filtrom HEPA (4)	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa [HEPA – odsávaný vzduch okrem (3)]	vyžaduje sa [HEPA – vŕhaný aj odsávaný vzduch (5)]
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 opatrenia 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	vhodný ochranný odev a (voliteľné) obuv	úplná výmena odevu a obuvi pred vstupom i výstupom

Opatrenia		Stupne 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 alebo odtokov a sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
20	Inaktivácia GMM v kontaminovanom materiáli 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

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

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

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

(4) HEPA = High efficiency particulate air (vysoko účinný vzduchový filter).

(5) Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané filtermi HEPA, 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.

Tabuľka I B

Ochrana a iné ochranné opatrenia pre skleníky a pestovateľské miestnosti

Pojmy „skleník“ a „pestovateľská miestnosť“ znamenajú konštrukciu so stenami, strechou a podlahou navrhnutými a používanými hlavne na pestovanie rastlín v kontrolovanom a chránenom prostredí.

Všetky ustanovenia tabuľky I A sa použijú s týmito dodatkami/zmenami:

Opatrenia		Stupne 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 (2) odtok	zabrániť odtoku	zabrániť odtoku

Opatrenia	Stupne ochrany				
	1	2	3	4	
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, ochrannou štruktúrou a laboratóriom musia zabrániť rozšíreniu GMM	minimalizovať rozšírenie	minimalizovať rozšírenie	zabrániť rozšíreniu	zabrániť rozšíreniu

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

(²) Ak sa môže vyskytnúť prenos cez podložie.

Tabuľka I C

Ochrana a iné ochranné opatrenia pre činnosti v bunkách pre zvieratá

Všetky ustanovenia tabuľky I A sa použijú s týmito dodatkami/zmenami:

Opatrenia	Stupne ochrany				
	1	2	3	4	
Zariadenia					
1	Izolácia buniek pre zvieratá (¹)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Zariadenia pre zvieratá (²) oddelené uzamykateľnými dverami	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 steny ľahko umývateľné	voliteľné	vyžaduje sa (podlaha)	vyžaduje sa (podlaha a steny)	vyžaduje sa (podlaha a steny)
5	Zvieratá držané vo vhodných uzavretých zariadeniach, ako sú kliecky, 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 časť v budove, kde sú zariadenia a iné miesta, ako sú napr. prezliekárne, sprchy, autoklávy, miestnosti na uskladnenie potravín atď.

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

(³) Izolatory: priehľadné kabíny, kde je možné umiestniť malé zvieratá v rámci alebo mimo kliecky; pre veľké zvieratá sú vhodnejšie izolované miestnosti.

Tabuľka II

Ochrana a iné ochranné opatrenia pre iné činnosti

Opatrenia	Stupne ochrany				
	1	2	3	4	
Všeobecné					
1	Životaschopné mikroorganizmy by mali byť uzavreté v systéme, ktorý oddeľuje 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, zabrániť rozšíreniu	vyžaduje sa, zabrániť rozšíreniu
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávania materiálu do uzatvoreného systému alebo prenosu materiálu do ďalšieho uzatvoreného systému	voliteľné	vyžaduje sa, minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa, zabrániť rozšíreniu	vyžaduje sa, zabrániť 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	zabrániť rozšíreniu	zabrániť rozšíreniu
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby zadržalo 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	Osobitné 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

Opatrenia		Stupne ochrany			
		1	2	3	4
12	Odsávaný a vháňaný vzduch z kontrolovaného miesta by mal byť filtrovaný filtrom HEPA	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (odsávaný vzduch, voliteľné pre vháňaný vzduch)	vyžaduje sa (vháňaný aj odsávaný vzduch)
Systém práce					
13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom mieste	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
14	Prístup by mal byť povolený len pre určený personál	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
15	Mali by byť rozmiestnené označenia bionebezpečia	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
17	Pracovníci by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného miesta	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 pred vstupom i výstupom
Odpad					
22	Inaktivácia GMM v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
23	Inaktivácia GMM 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

Informácie vyžadované pre ohlásenie uvedené v článkoch 6, 8 a 9

ČASŤ A

Informácie vyžadované pre ohlásenie uvedené v článku 6:

- meno používateľa (používateľov) vrátane osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť,
- informácie o odbornej príprave a kvalifikácii osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť,
- podrobnosti o akomkoľvek biologickom výbore alebo podvýbore,
- adresa priestorov a všeobecný opis priestorov,
- opis povahy práce, ktorá bude vykonávaná,
- trieda používania v uzavretých priestoroch,
- iba pre používanie v uzavretých priestoroch triedy 1: súhrn posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2 a informácie o odpadovom hospodárstve.

ČASŤ B

Informácie požadované pre ohlásenie uvedené v článku 8:

- dátum predloženia ohlásenia uvedeného v článku 6,
- mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o ich odbornej príprave a kvalifikácii,
- použitý príjemca, darca a/alebo parentálny(-e) mikroorganizmus(-y) a, ak je to vhodné, použitý(-é) systém(-y) hostiteľ – vektor,
- zdroj(-e) a zamýšľaná funkcia(-ie) genetického materiálu(-ov) zahrnuté do modifikácie(-í),
- identita a charakteristika GMM,
- účel používania v uzavretých priestoroch vrátane očakávaných výsledkov,
- približné množstvá kultúr, ktoré budú použité,
- opis ochrany a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve vrátane odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich spracovania, konečnej formy a miesta ich určenia,
- súhrn posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2,
- informácie, ktoré príslušný orgán potrebuje na to, aby posúdil havarijný plán, ak sa podľa článku 13 ods. 1 vyžadujú.

ČASŤ C

Informácie požadované pre ohlásenie uvedené v článku 9:

- a) — dátum predloženia ohlásenia uvedeného v článku 6,
 - mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o ich odbornej príprave a kvalifikácii;
- b) — príjemca alebo parentálny(-e) mikroorganizmus(-y), ktoré sa majú použiť,
 - systém(-y) hostiteľ – vektor, ktorý(-é) sa má (majú) použiť (ak to je vhodné),
 - zdroj(-e) a zamýšľaná(-é) funkcia(-ie) genetického(-ých) materiálu(-ov) zahrnuté do modifikácie(-í),

- identita a charakteristika GMM,
 - množstvá kultúr, ktoré sa majú použiť;
- c) — opis ochrany a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve vrátane druhu a formy odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich spracovania, konečnej formy a miesta ich určenia,
- účel používania v uzavretých priestoroch vrátane očakávaných výsledkov,
 - opis 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 ochrany,
 - postupy a plány na overenie stálej účinnosti ochranných opatrení,
 - opis informácií poskytnutých pracovníkom,
 - informácie potrebné pre príslušné orgány, aby mohli posúdiť všetky havarijné plány, ak sa podľa článku 13 ods. 1 vyžadujú;
- e) kópiu posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2.
-

PRÍLOHA VI

ČASŤ A

Zrušená smernica so zoznamom neskorších zmien a doplnení

(v zmysle článku 21)

Smernica Rady 90/219/EHS
(Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1)

Smernica Komisie 94/51/ES
(Ú. v. ES L 297, 18.11.1994, s. 29)

Smernica Rady 98/81/ES
(Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 13)

Rozhodnutie Rady 2001/204/ES
(Ú. v. ES L 73, 15.3.2001, s. 32)

Nariadenie Európskeho parlamentu
a Rady (ES) č. 1882/2003
(Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1)

len bod 19 prílohy III

ČASŤ B

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva

(v zmysle článku 21)

Smernica	Lehota na transpozíciu
90/219/EHS	23. október 1991
94/51/ES	30. apríl 1995
98/81/ES	5. jún 2000

PRÍLOHA VII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 90/219/EHS	Táto smernica
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3 úvodná časť	článok 3 ods. 1 úvodná časť
článok 3 prvá zarážka	článok 3 ods. 1 písm. a)
článok 3 druhá zarážka	článok 3 ods. 1 písm. b)
článok 4 prvý odsek	článok 3 ods. 2
článok 4 druhý odsek	článok 3 ods. 3
článok 5	článok 4
článok 6	článok 5
článok 7	článok 6
článok 8	článok 7
článok 9	článok 8
článok 10	článok 9
článok 11 ods. 1, 2 a 3	článok 10 ods. 1, 2 a 3
článok 11 ods. 4 úvodná časť	článok 10 ods. 4 úvodná časť
článok 11 ods. 4 prvá zarážka	článok 10 ods. 4 písm. a)
článok 11 ods. 4 druhá zarážka	článok 10 ods. 4 písm. b)
článok 12 prvý odsek	článok 11 ods. 1
článok 12 druhý odsek	článok 11 ods. 2
článok 13	článok 12
článok 14 prvý odsek	článok 13 ods. 1
článok 14 druhý odsek	článok 13 ods. 2
článok 15 ods. 1 úvodná časť	článok 14 ods. 1 úvodná časť
článok 15 ods. 1 prvá zarážka	článok 14 ods. 1 písm. a)
článok 15 ods. 1 druhá zarážka	článok 14 ods. 1 písm. b)
článok 15 ods. 1 tretia zarážka	článok 14 ods. 1 písm. c)
článok 15 ods. 1 štvrtá zarážka	článok 14 ods. 1 písm. d)
článok 15 ods. 2 úvodná časť	článok 14 ods. 2 úvodná časť
článok 15 ods. 2 prvá zarážka	článok 14 ods. 2 písm. a)
článok 15 ods. 2 druhá zarážka	článok 14 ods. 2 písm. b)
článok 16	článok 15
článok 17	článok 16
článok 18	článok 17
článok 19 ods. 1	článok 18 ods. 1 prvý pododsek
článok 19 ods. 2	článok 18 ods. 1 druhý pododsek
článok 19 ods. 3 úvodná časť	článok 18 ods. 2 úvodná časť
článok 19 ods. 3 prvá zarážka	článok 18 ods. 2 písm. a)
článok 19 ods. 3 druhá zarážka	článok 18 ods. 2 písm. b)
článok 19 ods. 3 tretia zarážka	článok 18 ods. 2 písm. c)
článok 19 ods. 4	článok 18 ods. 3
článok 19 ods. 5	článok 18 ods. 4
článok 20	článok 19

Smernica 90/219/EHS	Táto smernica
článok 20a	—
článok 21 ods. 1	článok 20 ods. 1
článok 21 ods. 2 prvý pododsek	článok 20 ods. 2 a článok 20 ods. 3 prvý pododsek
článok 21 ods. 2 druhý pododsek	článok 20 ods. 3 druhý pododsek
článok 21 ods. 3	—
článok 22	—
—	článok 21
—	článok 22
článok 23	článok 23
prílohy I až V	prílohy I až V
—	príloha VI
—	príloha VII