

31998L0081

L 330/13

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

5.12.1998

## SMĚRNICE RADY 98/81/ES

ze dne 26. října 1998,

kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 130s odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,v souladu s postupem stanoveným článkem 189c Smlouvy <sup>(3)</sup>,

(1) vzhledem k tomu, že podle Smlouvy by činnost Společenství týkající se životního prostředí měla být založena na zásadě preventivních činností, jejichž cílem je zachovat, chránit a zlepšovat životní prostředí a chránit lidské zdraví;

(2) vzhledem k tomu, že uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (GMM) by mělo být klasifikováno ve vztahu k rizikům, která představují pro lidské zdraví a životní prostředí; že taková klasifikace má být v souladu s mezinárodní praxí a má být založena na posouzení rizik;

(3) vzhledem k tomu, že pro zajištění vysoké úrovně ochrany musí uzavření a další ochranná opatření použitá při uzavřeném nakládání odpovídat třídě uzavřeného nakládání; že v případě nejistoty má být použito uzavření a další ochranná opatření pro vyšší třídu, dokud patřičné údaje neprokáží oprávněnost méně přísných opatření;

(4) vzhledem k tomu, že by měla být přijata a používána příslušná opatření pro dohled nad zneškodňováním materiálů z uzavřeného nakládání s GMM;

(5) vzhledem k tomu, že GMM, které jsou zneškodňovány, aniž byla zajištěna opatření pro specifické uzavření a opatření omezující jejich styk s obyvatelstvem a životním prostředím, nespádají do oblasti působnosti této směrnice; že se na ně mohou vztahovat jiné právní předpisy Společenství, jako např. směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí <sup>(4)</sup>;

(6) vzhledem k tomu, že výjimky na základě této směrnice nezakládají výjimky podle jakýchkoli jiných platných právních předpisů Společenství, jako např. směrnice 90/220/EHS;

(7) vzhledem k tomu, že pro všechny činnosti týkající se GMM mají platit zásady správné mikrobiologické praxe, bezpečnosti a hygieny práce v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství;

(8) vzhledem k tomu, že uzavření a další ochranná opatření platná pro uzavřené nakládání by měla být pravidelně kontrolována;

(9) vzhledem k tomu, že osoby zaměstnané v provozech uzavřeného nakládání mají být v souladu s požadavky příslušných právních předpisů Společenství konzultovány, zejména podle směrnice Rady 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí biologických činitelů při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) <sup>(5)</sup>;

(10) vzhledem k tomu, že ve směrnici 90/219/EHS <sup>(6)</sup> byly shledány nedostatky; že správné postupy a požadavky na oznámení by měly být vázány na rizika uzavřeného nakládání;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 356, 22.11.1977, s. 14 a Úř. věst. C 369, 6.12.1997 s. 12.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 295, 7.10.1996, s. 52.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 12. března 1997 (Úř. věst. C 115, 14.4.1997, s. 59), společný postoj Rady ze dne 16. prosince 1997 (Úř. věst. C 62, 26.2.1998, s. 1), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 16. června 1998 (Úř. věst. C 210, 6.7.1998).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15, směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/35/ES (Úř. věst. L 169, 27.6.1997, s. 72).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1, směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/59/ES (Úř. věst. L 282, 15.10.1997, s. 33).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1, směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 94/51/ES (Úř. věst. L 297, 18.11.1994, s. 29).

- (11) vzhledem k tomu, že směrnice 90/219/EHS neumožňovala dostatečné přizpůsobení technickému pokroku; že je nutno technické části této směrnice technickému pokroku přizpůsobit;
- (12) vzhledem k tomu, že pro provádění směrnice 90/219/EHS by bylo výhodné připojit seznam GMM, které jsou bezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí; že tyto GMM by měly splňovat určitá kritéria, aby bylo možné stanovit jejich bezpečnost;
- (13) vzhledem k rychlosti rozvoje biotechnologie, vzhledem k povaze kritérií, která je nutno stanovit, a vzhledem k omezenému rozsahu seznamu je namístě, aby Rada tato kritéria stanovila a přezkoumala;
- (14) vzhledem k tomu, že nyní je již k dispozici značné množství poznatků a zkušeností s riziky spojenými s uzavřeným nakládáním s GMM;
- (15) vzhledem k tomu, že směrnice 90/219/EHS by tudíž měla být odpovídajícím způsobem pozměněna,
- ii) techniky uvedené v příloze I části B nejsou považovány za techniky vedoucí ke genetickým modifikacím;
- c) *„uzavřeným nakládáním“* rozumí každá činnost, při které jsou mikroorganismy geneticky modifikovány nebo při níž jsou GMM pěstovány, uchovávány, dopravovány, ničeny, zneškodňovány nebo jakýmkoli jiným způsobem používány a pro kterou jsou používána specifická opatření pro uzavření, aby byl omezen styk těchto GMM s obyvatelstvem a životním prostředím a zajištěna vysoká úroveň jejich ochrany;
- d) *„nehodou“* rozumí jakákoli událost, při níž v průběhu uzavřeného nakládání dojde k významnému a neúmyslnému uvolnění GMM, které může představovat bezprostřední nebo pozdější ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí;
- e) *„uživitelem“* rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která je zodpovědná za uzavřené nakládání s GMM;
- f) *„oznámením“* rozumí předložení požadovaných informací příslušným orgánům členského státu.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

Směrnice 90/219/EHS se mění takto:

1. Články 2 až 16 se nahrazují tímto:

#### „Článek 2

Pro účely této směrnice se:

- a) *„mikroorganismem“* rozumí jakákoli mikrobiologická entita, buněčná nebo nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu, včetně virů, viroidů, živočišných a rostlinných buněk v kultuře;
- b) *„geneticky modifikovaným mikroorganismem (GMM)“* rozumí mikroorganismus, ve kterém byl genetický materiál změněn způsobem, ke kterému nedochází cestou přirozeného páření nebo přirozené rekombinace;

V rámci této definice:

- i) ke genetické modifikaci dochází přinejmenším pomocí technik uvedených v příloze I části A;

### Článek 3

Aniž je dotčen čl. 5 odst. 1, tato směrnice se nevztahuje:

- na genetické modifikace získané použitím technik/metod uvedených v příloze II části A nebo
- na uzavřené nakládání týkající se pouze typů GMM, které splňují kritéria uvedená v příloze II části B, čímž je potvrzena jejich bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí. Seznam těchto typů GMM je uveden v příloze II části C.

### Článek 4

Ustanovení čl. 5 odst. 3, čl. 5 odst. 6 a články 6 až 12 se nevztahují na dopravu GMM po silnici, železnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři ani letecky.

Tato směrnice se nevztahuje na uchovávání, pěstování, dopravu, ničení, zneškodňování nebo používání GMM, které byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (\*) nebo podle jiných právních předpisů Společenství, které stanoví specifické postupy posouzení rizika pro životní prostředí podobné postupu posouzení, který stanovena uvedená směrnice, za předpokladu, že uzavřené nakládání je v souladu s podmínkami souhlasu s uvedením na trh, pokud takové podmínky existují.

## Článek 5

1. Členské státy zajistí, aby byla přijata veškerá vhodná opatření pro předcházení nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí, které by mohly vznikat v důsledku uzavřeného nakládání s GMM.

2. Za tímto účelem uživatel vypracuje posouzení uzavřeného nakládání z hlediska možných rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, která tato uzavřená nakládání mohou přivodit, a využije k tomu minimálně prvky posouzení uvedené v příloze III částech A a B.

3. Výsledkem posouzení uvedeného v odstavci 2 bude konečná klasifikace uzavřených nakládání do čtyř tříd za použití postupu uvedeného v příloze III, jehož výsledkem bude přiřazení úrovně uzavření v souladu s článkem 6:

Třída 1: činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 1.

Třída 2: činnosti s nízkým rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 2.

Třída 3: činnosti s mírným rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 3.

Třída 4: činnosti s vysokým rizikem, tj. činnosti, při nichž je k ochraně lidského zdraví a životního prostředí nutná úroveň uzavření 4.

4. Jestliže existují pochybnosti o tom, která třída je pro navrhované uzavřené nakládání vhodná, musí být použita přísnější ochranná opatření, dokud nebudou ve shodě s příslušným orgánem k dispozici dostatečné informace, které použití méně přísných opatření dostatečně odůvodní.

5. Posouzení uvedené v odstavci 2 musí brát zvláštní zřetel na zneškodňování odpadu a odpadních tekutin. Kde to je vhodné, budou uplatněna nezbytná bezpečnostní opatření k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

6. Záznam posouzení podle odstavce 2 bude uložen u uživatele a ve vhodné formě zpřístupněn příslušnému orgánu jako součást oznámení podle článků 7, 9 a 10 nebo na vyžádání.

## Článek 6

1. S výjimkou případů, kdy odstavec 2 přílohy IV připouští použití jiných metod, uplatní uživatel obecné zásady a vhodné uzavření a další ochranná opatření stanovená v příloze IV, které odpovídají třídě uzavřeného nakládání tak, aby pracoviště a životní prostředí byla GMM vystavena na nejnižší prakticky dosažitelné úrovni a aby byl zajištěn vysoký stupeň bezpečnosti.

2. Posouzení uvedené v čl. 5 odst. 2 a uzavření a ostatní ochranná opatření jsou přezkoumávána pravidelně a v následujících případech také neprodleně:

- a) opatření na uzavření nejsou nadále přiměřená nebo třída, do níž bylo uzavřené nakládání zařazeno, již neodpovídá skutečnosti nebo
- b) existuje důvodné podezření, že toto posouzení již není vzhledem k novým vědeckým nebo technickým poznatkům správné.

## Článek 7

Jestliže se má v nějakém zařízení poprvé přistoupit k uzavřenému nakládání, je uživatel před zahájením takového nakládání povinen předložit příslušným orgánům oznámení obsahující přinejmenším informace uvedené v příloze V části A.

## Článek 8

Po předložení oznámení podle článku 7 může následovat uzavřené nakládání třídy 1 bez dalšího oznámení. Uživatelé GMM ve třídě 1 uzavřeného nakládání jsou povinni vést a uchovat záznam všech posouzení uvedených v čl. 5 odst. 6 a na požádání tento záznam zpřístupnit příslušnému orgánu.

## Článek 9

1. Pro první a další uzavřené nakládání třídy 2, které bude prováděno v zařízeních oznámených podle článku 7, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v příloze V části B.

2. Jestliže zařízení byla předmětem předchozího oznámení o provádění uzavřeného nakládání třídy 2 nebo vyšší a všechny požadavky pro příslušný souhlas byly splněny, může být uzavřené nakládání třídy 2 zahájeno ihned po tomto novém oznámení.

Žadatel může však požádat příslušný orgán o rozhodnutí o formálním povolení. Toto rozhodnutí musí být vydáno do 45 dnů od předložení oznámení.

3. Jestliže zařízení nebyla předmětem předchozího oznámení o provádění uzavřeného nakládání třídy 2 nebo vyšší, může být uzavřené nakládání třídy 2, pokud se příslušný orgán nevyjádří v opačném smyslu, zahájeno po uplynutí 45 dnů od předložení oznámení podle odstavce 1 nebo se souhlasem příslušného orgánu i dříve.

#### Článek 10

1. Pro první a další uzavřená nakládání třídy 3 nebo 4, která mají být prováděna v zařízeních oznámených v souladu s článkem 7, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v příloze V části C.

2. Uzavřené nakládání třídy 3 a vyšší nelze provádět bez předchozího souhlasu příslušného orgánu, který své rozhodnutí sdělí písemně:

- a) nejpozději do 45 dnů po předložení nového oznámení v případě zařízení, která již byla předmětem předchozího oznámení o uzavřeném nakládání třídy 3 nebo vyšší a u nichž již byly splněny všechny požadavky pro příslušný souhlas pro stejnou nebo vyšší třídu uzavřeného nakládání, jako je ta, v níž se má dotyčné nakládání provádět;
- b) v ostatních případech nejpozději do 90 dnů po předložení oznámení.

#### Článek 11

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány, které provedou opatření, jež přijmou v souvislosti s použitím této směrnice, a které rovněž přijmou oznámení podle článků 7, 9 a 10 a potvrdí jejich přijetí.

2. Příslušné orgány ověří shodu oznámení s požadavky této směrnice, přesnost a úplnost poskytnutých údajů, správnost posouzení podle čl. 5 odst. 2 a třídu uzavřeného nakládání a popřípadě i vhodnost uzavření a dalších ochranných opatření, opatření pro nakládání s odpady a opatření pro případ nehody.

3. Pokud je to nezbytné, příslušný orgán může:

- a) požádat uživatele o poskytnutí dalších informací nebo o úpravu podmínek navrhovaného uzavřeného nakládání nebo o úpravu třídy, do níž je toto uzavřené nakládání zařazeno. V tomto případě může příslušný orgán požadovat, aby uzavřené nakládání, je-li zatím pouze v návrhu, nebylo zahájeno nebo, jestliže již probíhá, aby bylo pozastaveno nebo ukončeno, dokud příslušný orgán neudělí souhlas na základě dalších získaných informací nebo upravených podmínek tohoto uzavřeného nakládání;
- b) omezit dobu, na kterou má být uzavřené nakládání povoleno, nebo je podřídit určitým specifickým podmínkám.

4. Pro účely vypočtení lhůt uvedených v člancích 9 a 10 nesmějí být zahrnuta období, během nichž příslušný orgán:

- čeká na další údaje, které si mohl vyžádat od oznamovatele v souladu s odstavcem 3 písm. a), nebo
- provádí průzkum veřejného mínění nebo konzultace podle článku 13.

#### Článek 12

Jestliže se uživatel seznámí s novými příslušnými skutečnostmi nebo pokud upraví uzavřené nakládání způsobem, který by mohl mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním, uvědomí o tom co nejdříve příslušný orgán a upraví oznámení podle článků 7, 9 a 10.

Jestliže příslušný orgán následně získá informace, které by mohly mít významné důsledky pro rizika spojená s uzavřeným nakládáním, může uživatele požádat o úpravu podmínek nebo může uzavřené nakládání pozastavit či ukončit.

#### Článek 13

Považuje-li to členský stát za vhodné, může v otázkách hledisek navrhovaného uzavřeného nakládání konzultovat veřejnost, aniž je dotčen článek 19.

## Článek 14

Příslušné orgány zajistí, aby před zahájením uzavřeného nakládání:

- a) byl vypracován havarijní plán pro uzavřené nakládání v případech, kdy selhání uzavíracích opatření může vést k vážnému nebezpečí, ať již bezprostřednímu nebo následnému, pro osoby vně objektů nebo pro životní prostředí, s výjimkou případů, kdy byl takový havarijní plán podle jiných právních předpisů Společenství již vypracován;
- b) byly institucím a orgánům, které mohou být nehodou postiženy, poskytnuty informace o těchto havarijních plánech, včetně příslušných bezpečnostních opatření, která mají být použita, a to vhodným způsobem a aniž by si je musely tyto orgány vyžádat. Tyto informace jsou ve vhodných intervalech aktualizovány. Jsou rovněž veřejně přístupné.

Dotyčné členské státy zpřístupní současně dalším dotyčným státům tytéž informace, které poskytují vlastním státním příslušníkům a které poslouží jako základ pro nezbytné konzultace v rámci dvoustranných vztahů.

## Článek 15

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření k tomu, aby uživatel v případě nehody musel v souladu s článkem 11 příslušnému orgánu neprodleně poskytnout informace:

- o okolnostech nehody,
- údaje o druhu a množství příslušných GMM,
- všechny informace nezbytné k posouzení účinků nehody na zdraví obyvatel a životní prostředí,
- o přijatých havarijních opatřeních.

2. V případech, kdy se předávají informace podle odstavce 1, se od členských států vyžaduje, aby:

- zajistily, že budou přijata nezbytná opatření a že bude bezprostředně varován každý členský stát, který by mohl být nehodou zasažen;
- shromáždily, pokud je to možné, informace nezbytné k úplné analýze nehody a podaly, a pokud je to vhodné, vypracovaly doporučení pro předcházení podobným nehodám v budoucnosti, případně pro omezení jejich účinků.

## Článek 16

1. Od členských států se vyžaduje, aby:

- a) s členskými státy, které by mohly být postiženy případnou nehodou, konzultovaly navrhované provádění havarijních plánů;
- b) co nejdříve uvědomily Komisi o jakékoli nehodě v rozsahu působnosti této směrnice a poskytly podrobnosti o okolnostech nehody, druhu a množství GMM, kterých se nehoda týkala, o přijatých následných opatřeních a jejich účinnosti, dále poskytly analýzu nehody, včetně doporučení k omezení a předcházení podobným nehodám v budoucnosti.

2. Komise po konzultaci s členskými státy stanoví postup pro výměnu informací podle odstavce 1. Komise rovněž zřídí a povede soupis nehod v oblasti působnosti této směrnice, který bude k dispozici členským státům a bude obsahovat též analýzy příčin nehod, získané zkušenosti a opatření přijatá k předcházení podobným nehodám v budoucnosti.

(\*) Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15, směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/35/ES (Úř. věst. L 169, 27.6.1997, s. 72).“

2. Články 18, 19 a 20 se nahrazují tímto:

## „Článek 18

1. Členské státy zašlou Komisi koncem každého roku souhrnnou zprávu o uzavřených nakládáních tříd 3 a 4 označených v průběhu roku podle článku 10, včetně popisu, účelu a rizik těchto uzavřených nakládání.

2. Každé tři roky, poprvé dne 5. června 2003, zašlou členské státy Komisi souhrnnou zprávu o svých zkušenostech s touto směrnicí.

3. Každé tři roky, poprvé dne 5. června 2004, zveřejní Komise souhrn založený na zprávách podle odstavce 2.

4. Komise může zveřejnit obecné statistické údaje o provádění této směrnice a o souvisejících záležitostech, pokud tyto informace neobsahují žádné údaje, které by mohly poškodit postavení uživatele v hospodářské soutěži.

**Článek 19**

1. V případech, kdy zveřejnění informací může mít nepříznivý vliv na jeden nebo více bodů uvedených v čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 90/313/EHS ze dne 7. června 1990 o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí (\*), může oznamovatel v oznámeních předkládaných podle této směrnice označit informace, které mají být považovány za důvěrné. V takových případech musí podat ověřitelné zdůvodnění.

2. Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, které informace budou považovány za důvěrné, a o svém rozhodnutí oznamovatele uvědomí.

3. Za důvěrné nesmějí být v žádném případě pokládány následující údaje, pokud jsou předloženy podle článků 7, 9 a 10:

- obecná charakteristika GMM, jméno a adresa oznamovatele a místo nakládání,
- třída uzavřeného nakládání a opatření pro uzavření,
- zhodnocení předvídatelných účinků, zejména všech škodlivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí.

4. Komise a příslušné orgány nevyzradí třetím stranám žádnou informaci, o jejíž důvěrnosti bylo podle odstavce 2 rozhodnuto a která byla oznámena nebo jinak poskytnuta podle této směrnice, a budou chránit práva duševního vlastnictví týkající se obdržených údajů.

5. Jestliže oznamovatel z jakýchkoli důvodů oznámení stáhne, musí příslušný orgán respektovat důvěrnost poskytnutých informací.

**Článek 20**

O změnách a doplňcích nezbytných pro přizpůsobení přílohy II části A a příloh III až V technickému pokroku a o přizpůsobení přílohy II části C se rozhodne v souladu s postupem uvedeným v článku 21.

(\*) Úř. věst. L 158, 23.6.1990, s. 56.“

3. Vkládá se nový článek, který zní:

**„Článek 20a**

Do 5. prosince 2000 přijme Rada přílohu II část B uvádějící kritéria pro zahrnutí typů GMM do přílohy II části C. Rada návrh Komise přijme kvalifikovanou většinou. Změny a doplňky přílohy II části B přijme Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou.“

4. Přílohy se nahrazují přílohami k této směrnici.

**Článek 2**

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 18 měsíců od vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně o tom uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

**Článek 3**

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem svého zveřejnění v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

**Článek 4**

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 26. října 1998.

*Za Radu*

*předseda*

W. SCHÜSSEL

## PŘÍLOHA I

## „PŘÍLOHA I

## ČÁST A

Mezi techniky genetické modifikace, které uvádí čl. 2 odst. b) bod i) mimo jiné patří:

1. Techniky rekombinantních nukleových kyselin zahrnující tvorbu nových kombinací genetického materiálu vložením molekul nukleových kyselin, připravených jakýmkoli způsobem mimo organismus, do viru, bakteriálního plasmidu nebo jiného vektorového systému a jejich začleněním do hostitelského organismu, v němž se přirozeně nevyskytují, ale ve kterém jsou schopny dalšího množení.
2. Techniky, při nichž se do mikroorganismu přímo zavádí dědičný materiál připravený mimo mikroorganismus a které zahrnují mikroinjekci, makroinjekci a mikroenkapsulaci.
3. Techniky buněčné fúze nebo hybridizace, při nichž se fúzí dvou či několika buněk způsobem, který se v přírodních podmínkách nevyskytuje, tvoří živé buňky s novými kombinacemi dědičného genetického materiálu.

## ČÁST B

Techniky podle článku 2 písm. b) bod ii), u nichž se předpokládá, že vedou ke genetické modifikaci, pokud nezahrnují použití molekul rekombinantních nukleových kyselin nebo GMM připravených jinak než technikami/metodami vyloučenými přílohou II částí A:

1. oplození *in vitro*,
  2. konjugace, transdukce, transformace nebo jiné přirozené procesy;
  3. indukce polyploidie.
-

## PŘÍLOHA II

## ČÁST A

Techniky nebo metody genetické modifikace poskytující mikroorganismy, jež mají být vyloučeny z oblasti působnosti této směrnice, pokud tyto techniky nezahrnují použití molekul rekombinantní nukleové kyseliny, nebo GMM jiné než ty, které byly připraveny jednou nebo více z níže uvedených technik:

1. Mutagenese.
2. Buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) prokaryontních druhů, jež si vyměňují genetický materiál známými fyziologickými procesy.
3. Buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) buněk jakýchkoli eukaryontních druhů, včetně tvorby hybridomů a fúze rostlinných buněk.
4. Samoklonování spočívající ve vyjmutí sekvencí nukleové kyseliny z některé buňky organismu, po němž může, nebo nemusí následovat opětovné vložení části nebo celé této nukleové kyseliny (nebo jejího syntetického ekvivalentu), která byla, nebo nebyla předtím podrobena enzymatickým nebo mechanickým krokům, do buněk stejného druhu nebo buněk fylogeneticky blíže příbuzných druhů, které si mohou vyměňovat genetický materiál přirozenými fyziologickými procesy, a kde není pravděpodobné, že by výsledný mikroorganismus způsobil choroby člověka, zvířat nebo rostlin.

Samoklonování může zahrnovat použití rekombinantních vektorů podložené dlouhodobým záznamem bezpečného používání v příslušném mikroorganismu.

## ČÁST B

Kritéria stanovující bezpečnost GMM pro zdraví člověka a životní prostředí:

... (bude doplněno v souladu s postupem podle článku 20a)

## ČÁST C

Druhy GMM, které splňují kritéria uvedená v části B:

... (bude doplněno v souladu s postupem podle článku 21)

---



## PŘÍLOHA III

## ZÁSADY, KTERÉ JE NUTNO DODRŽET PŘI POSUZOVÁNÍ PODLE ČL. 5 ODS. 2

Tato příloha obecně popisuje základní prvky, které je třeba zvážit, a postup, který je třeba dodržovat při posuzování podle čl. 5 odst. 2. Příloha, především část B, bude doplněna průvodními poznámkami vypracovanými Komisí v souladu s postupem podle článku 21.

Průvodní poznámky budou dokončeny nejpozději dne 5. června 2000.

## A. PRVKY HODNOCENÍ

1. Níže uvedené jevy je třeba považovat za potenciálně škodlivé účinky:

- choroby člověka, včetně alergických a toxických účinků,
- choroby zvířat a rostlin,
- škodlivé účinky způsobené nemožností léčit nějakou chorobu nebo zajistit účinnou profylaxi,
- škodlivé účinky způsobené usídlením a rozšířením v prostředí,
- škodlivé účinky způsobené přirozeným přenosem vloženého genetického materiálu na jiné organismy.

2. Posouzení podle čl. 5 odst. 2 má být založeno na těchto prvcích:

- a) identifikace všech potenciálně škodlivých účinků, zejména účinků spojených:
  - (i) s přijímajícím mikroorganismem;
  - (ii) s vloženým genetickým materiálem (pocházejícím z dárcovského organismu);
  - (iii) s vektorem;
  - (iv) s dárcovským mikroorganismem (pokud je dárcovský mikroorganismus v průběhu operace použit);
  - (v) s výsledným GMM;
- b) charakteristika činnosti;
- c) závažnost potenciálně škodlivých účinků;
- d) pravděpodobnost, že potenciálně škodlivé účinky skutečně nastanou.

## B. POSTUP

3. První etapou procesu posouzení má být identifikace škodlivých vlastností příjemce, případně i identifikace dárcovského mikroorganismu, a všech škodlivých vlastností spojených s vektorem nebo vloženým materiálem, včetně všech změn stávajících vlastností příjemce.

4. Pro zařazení do třídy 1 v souladu s článkem 5 jsou obecně považovány pouze geneticky modifikované organismy, jež vykazují tyto charakteristiky:

- (i) není pravděpodobné, že příjemce nebo mateřský mikroorganismus způsobí chorobu lidí, zvířat nebo rostlin<sup>(1)</sup>;

- (ii) povaha vektoru a inzertu je taková, že nemohou podmínit fenotyp GMM, který by mohl způsobit chorobu lidí, zvířat nebo rostlin <sup>(1)</sup> nebo který by mohl mít škodlivé účinky na životní prostředí;
  - (iii) není pravděpodobné, že geneticky modifikovaný organismus způsobí choroby lidí, zvířat nebo rostlin <sup>(1)</sup> a není pravděpodobné, že bude mít škodlivé účinky na životní prostředí.
5. Pro získání informací nezbytných k provedení tohoto postupu může vzít uživatel v úvahu nejprve příslušné právní předpisy Společenství (zejména směrnici Rady 90/679/EHS <sup>(2)</sup>). Mezinárodní nebo národní klasifikační systémy (např. WHO, NIH atd.) a jejich poslední úpravy podle nových vědeckých poznatků a technického rozvoje mohou být rovněž vzaty v úvahu.
- Tyto systémy se zabývají přírodními mikroorganismy a jako takové jsou obvykle založeny na schopnosti mikroorganismů způsobovat choroby lidí, zvířat nebo rostlin a na závažnosti a možnostech přenosu těchto chorob. Směrnice 90/679/EHS rozděluje mikroorganismy coby biologické činitele do čtyř tříd rizika na základě případných účinků na zdravého dospělého člověka. Tyto třídy rizika mohou být použity jako vodítko pro kategorizaci činností uzavřeného nakládání do čtyř tříd rizika uvedených v čl. 5 odst. 3. Uživatel též může vzít v úvahu klasifikační systémy vztahující se na rostlinné a živočišné patogeny (které jsou obvykle sestaveny na národní úrovni). Výše uvedené klasifikační systémy poskytují pouze předběžné vyznačení třídy rizika příslušné činnosti a odpovídajícího souboru uzavíracích a kontrolních opatření.
6. Identifikace nebezpečí prováděná podle odstavců 3 až 5 má vést k určení úrovně rizika spojeného s GMM.
7. Výběr úrovně uzavření a dalších ochranných opatření má být proveden na základě úrovně rizika spojeného s geneticky modifikovaným organismem spolu s uvážením:
- (i) charakteristiky životního prostředí, které by mohlo být zasaženo (např. zda jsou v tomto prostředí známa společenstva, která by mohla být mikroorganismy z uzavřeného nakládání negativně ovlivněna),
  - (ii) charakteristiky činnosti (např. její rozsah a povaha);
  - (iii) jakékoli nestandardní operace (např. očkování zvířat GMM; zařízení, které by mohlo vytvářet aerosoly).
- Zvážení bodů (i) až (iii) pro danou činnost může zvýšit, snížit, nebo ponechat beze změny úroveň rizika spojenou s GMM, která byla určena podle odstavce 6.
8. Analýza provedená výše popsaným způsobem povede nakonec k zařazení činnosti do jedné ze tříd popsaných v čl. 5 odst. 3.
9. Konečná klasifikace uzavřeného nakládání má být potvrzena přezkoumáním celkového postupu posouzení podle čl. 5 odst. 2.
-

## PŘÍLOHA IV

## UZAVŘENÍ A DALŠÍ OCHRANNÁ OPATŘENÍ

*Obecné zásady*

1. Tyto tabulky představují běžné minimální požadavky a opatření nutná pro každou úroveň uzavření.

Uzavření se také dosahuje zachováním zásad správné laboratorní praxe, zaškolením, vybavením pro uzavření a zvláštní úpravou příslušných technických zařízení. Při všech činnostech, při nichž se nakládá s GMM, je nutno uplatnit zásady správné mikrobiologické praxe a následující zásady pracovní hygieny a bezpečnosti práce, podle nichž je třeba:

- i) udržovat expozici pracoviště a životního prostředí působení GMM na nejnižší prakticky dosažitelné úrovni;
- ii) používat technická kontrolní opatření u zdroje a, pokud je to nutné, doplnit je vhodným osobním ochranným oděvem a dalšími ochrannými pomůckami;
- iii) v přiměřené míře provádět zkoušky a údržbu zařízení a vybavení; dodržovat kontrolní opatření;
- iv) kde je to nutné, provádět vně primárních fyzikálních zábran zkoušky na přítomnost životaschopných organismů;
- v) zajistit patřičné vyškolení pracovníků;
- vi) na žádost zřídit výbory nebo podvýbory pro biologickou bezpečnost;
- vii) vytvořit a zavést vnitřní pravidla bezpečnosti práce;
- viii) na vhodných místech umístit označení pro biologické nebezpečí;
- ix) zajistit zařízení pro mytí a dekontaminaci pracovníků;
- x) vést příslušné záznamy;
- xi) zakázat jídlo, pití, kouření, používání kosmetiky a ukládání potravin pro lidskou spotřebu v pracovních prostorech;
- xii) zakázat pipetování ústy;
- xiii) je-li to nutné k zajištění bezpečnosti, vybavit pracoviště písemnými normalizovanými pracovními postupy;
- xiv) mít přístup k účinným dezinfekčním prostředkům a stanovit určité dezinfekční postupy pro případ kontaminace GMM;
- xv) zajistit bezpečné uložení kontaminovaného laboratorního zařízení a materiálů.

2. Nadpisy tabulek mají informativní charakter:

Tabulka I A uvádí minimální požadavky pro laboratorní činnosti.

Tabulka I B uvádí dodatky a úpravy tabulky I A pro činnosti ve sklenících/pěstitelských prostorech s využitím GMM.

Tabulka I C uvádí dodatky a úpravy tabulky I A pro činnosti se zvířaty s využitím GMM.

Tabulka II uvádí minimální požadavky na činnosti jiné než laboratorní.

V některých zvláštních případech může být potřeba použít kombinaci opatření stejné úrovně z tabulky I A a tabulky II.

Pokud mají uživatelé souhlas příslušného orgánu, nemusí v některých případech uplatnit specifikaci podle příslušné úrovně uzavření nebo mohou kombinovat specifikace ze dvou různých úrovní.

Výrazem ‚nepovinný‘ se v těchto tabulkách rozumí, že uživatel může použít tato opatření případ od případu, v závislosti na posouzení podle čl. 5 odst. 2.

3. Při provádění této přílohy mohou členské státy pro objasnění těchto požadavků zařadit do následujících tabulek obecné zásady z odstavců 1 a 2.

Tabulka I A

## Uzavření a ostatní ochranná opatření pro laboratorní činnost

	Specifikace	Úroveň uzavření			
		1	2	3	4
1	Komplex laboratoří: izolace <sup>(1)</sup>	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
2	Laboratoř: utěsnitelná pro zaplynování	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se

## Vybavení

3	Povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům, dezinfekčním činidlům a dekontaminačním činidlům, snadno čistitelné	Vyžaduje se (pracovní stůl)	Vyžaduje se (pracovní stůl)	Vyžaduje se (pracovní stůl, podlaha)	Vyžaduje se (pracovní stůl, podlaha, strop a stěny)
4	Vstup do laboratoře hygienickou smyčkou <sup>(2)</sup>	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinný	Vyžaduje se
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se, s výjimkou <sup>(3)</sup>	Vyžaduje se
6	Je třeba, aby nasávaný a odsávaný vzduch byl filtrován filtry HEPA	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se (HEPA) – <sup>(4)</sup> odsávaný vzduch, s výjimkou <sup>(3)</sup>	Vyžaduje se (HEPA) – nasávaný a odsávaný vzduch <sup>(5)</sup>
7	Aseptický box	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se
8	Parní tlakový sterilizátor	V aerálu	V budově	Na místě <sup>(6)</sup>	V laboratoři – se dvěma víčky

## Pracovní systém

9	Omezený přístup	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
10	Znaky biologického ohrožení na dveřích	Nevyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se
11	Specifická opatření pro regulaci šíření aerosolů	Nevyžadují se	Vyžaduje se omezit šíření na minimum	Vyžaduje se zabránit šíření	Vyžaduje se zabránit šíření
13	Sprcha	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinná	Vyžaduje se
14	Ochranný oděv	Vhodný ochranný oděv	Vhodný ochranný oděv	Vhodný ochranný oděv a (nepovinná) obuv	Úplná výměna oděvu a obuvi před vstupem a výstupem

<sup>(1)</sup> Izolace = laboratoř je oddělena od ostatních prostor v téže budově nebo je v samostatné budově.

<sup>(2)</sup> Vstupní hygienická smyčka = vstup musí být přes smyčku, tj. komoru izolovanou od laboratoře. Čistá strana propusti musí být oddělena od strany s omezeným přístupem šatnou nebo sprchou a pokud možno se vzájemně blokovanými dveřmi.

<sup>(3)</sup> Činnosti, při nichž se přenos neděje vzdušnou cestou.

<sup>(4)</sup> Filtr HEPA = filtr s vysokou účinností odstraňující částice ze vzduchu.

<sup>(5)</sup> Tam, kde se pracuje s viry, jež se nezachytí ve filtrech HEPA, jsou pro čištění odsávaného vzduchu nutná zvláštní opatření.

<sup>(6)</sup> U validovaných postupů, které dovolují bezpečný přenos materiálu do parního sterilizátoru mimo laboratoř a které zajišťují rovnocennou úroveň ochrany.

Specifikace		Úroveň uzavření			
		1	2	3	4
15	Ochranné rukavice	Nevyžadují se	Nepovinné	Vyžadují se	Vyžadují se
18	Účinná kontrola a regulace vektorů (např. hlo-davců a hmyzu)	Nepovinná	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se

**Odpady**

19	Inaktivace GMM ve výtoku z umyvadel, výlevek, vodovodních odpadů a sprch a podobných odpadních tekutinách	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinná	Vyžaduje se
20	Inaktivace GMM v kontaminovaných materiálech a odpadech	Nepovinná	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se

**Jiná opatření**

21	Laboratoř má své vlastní vybavení	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se
23	Je instalován průhled nebo jiné alternativní zařízení, jímž lze pozorovat personál v laboratoři	Nepovinné	Nepovinné	Nepovinné	Vyžaduje se

Tabulka I B

**Uzavření a ostatní ochranná opatření pro skleníky a prostory pro pěstování**

Pojmům ‚skleník‘ a ‚prostor pro pěstování‘ odpovídají stavby či konstrukce, které mají stěny, střechu a podlahu a jsou určeny především k pěstování rostlin v regulovaném a chráněném prostředí.

Platí pro ně všechna ustanovení tabulky I A s těmito dodatky/úpravami:

Specifikace	Úroveň uzavření			
	1	2	3	4

**Budova**

1	Skleník: stavba trvalého charakteru <sup>(1)</sup>	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
---	--	---------------	-------------	-------------	-------------

**Vybavení**

3	Vstup přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovánými dveřmi	Nevyžaduje se	Nepovinný	Nepovinný	Vyžaduje se
4	Kontrola a regulace odtékající vody	Nepovinná	Omezit odtok na minimum <sup>(2)</sup>	Zabránit odtoku	Zabránit odtoku

**Systém práce**

6	Opatření pro regulaci nežádoucích druhů jako jsou hmyz nebo hlodavci	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se
7	Postupy pro přenos živých materiálů mezi skleníkem/prostorem pro pěstování, ochranná konstrukce a laboratoř musí mít šíření GMM pod kontrolou	Omezit šíření na minimum	Omezit šíření na minimum	Zabránit šíření	Zabránit šíření

<sup>(1)</sup> Skleník je trvalá stavba se souvislou nepromokavou krytinou umístěná na stanovišti se srovnaným terénem, aby se zabránilo vnikání stékající povrchové vody, a se samozavíracími uzamykatelnými dveřmi.

<sup>(2)</sup> Tam, kde může docházet k přenosu podloží.

Tabulka I C

**Uzavření a ostatní ochranná opatření pro činnost v chovných jednotkách Platí všechna ustanovení Tabulky I A s těmito dodatky:**

Specifikace	Úroveň uzavření				
	1	2	3	4	
<b>Vybavení</b>					
1	Izolace chovné jednotky <sup>(1)</sup>	Nepovinná	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
2	Chovná zařízení <sup>(2)</sup> oddělená uzamykatelnými dveřmi	Nepovinná	Vyžadují se	Vyžadují se	Vyžadují se
3	Chovná zařízení určená k usnadnění dekontaminace (nepromokavé a snadno omyvatelné materiály (klece, atd.))	Nepovinná	Nepovinná	Vyžadují se	Vyžadují se
4	Podlaha a stěny, které lze snadno mýt	Nepovinné	Vyžaduje se (podlaha)	Vyžadují se (podlaha a stěny)	Vyžadují se (podlaha a stěny)
5	Zvířata chovaná v příslušných uzavřených zařízeních, jako jsou klece, kotce nebo nádrže	Nepovinné	Nepovinné	Nepovinné	Nepovinné
6	Filtry na izolačních jednotkách nebo izolační místnosti <sup>(3)</sup>	Nevyžadují se	Nepovinné	Vyžadují se	Vyžadují se

<sup>(1)</sup> Chovná jednotka: budova nebo samostatný prostor uvnitř nějaké budovy obsahující zařízení a jiné prostory, jako jsou šatny, sprchy, parní sterilizátory, prostory pro skladování potravin atd.

<sup>(2)</sup> Chovné zařízení: zařízení normálně používané pro chov dobytka, chovných nebo pokusných zvířat anebo zařízení používané pro drobné chirurgické zákroky

<sup>(3)</sup> Izolační jednotky: průhledné kontejnery, v nichž jsou umístěna malá zvířata uvnitř anebo vně klece. Pro větší zvířata mohou být vhodnější izolované místnosti.

*Tabulka II*  
**Uzavření a ostatní ochranná opatření pro ostatní činnost**

Specifikace	Úroveň uzavření				
	1	2	3	4	
<b>Obecná opatření</b>					
1	Životaschopné mikroorganismy mají být uzavřeny v systému, který odděluje proces od prostředí (uzavřený systém)	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
2	Zabezpečení a regulace plynů odcházejících z uzavřeného systému	Nevyžaduje se	Vyžaduje se omezit šíření na minimum	Vyžaduje se zabránit šíření	Vyžaduje se zabránit šíření
3	Zabezpečení a regulace aerosolů během odběru vzorků, přidávání materiálu do uzavřeného systému nebo přenosu materiálu do jiného uzavřeného systému	Nepovinné	Vyžaduje se omezit šíření na minimum	Vyžaduje se zabránit šíření	Vyžaduje se zabránit šíření
4	Inaktivace celkové kultivační půdy před vyjmutím z uzavřeného systému	Nepovinná	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky
5	Těsnění a uzávěry mají být navrženy tak, aby zabránily úniku nebo jej omezily na minimum	Bez specifických požadavků	Omezit šíření na minimum	Zabránit šíření	Zabránit šíření
6	Kontrolovaný prostor má být navržen tak, aby zachytil celý obsah uzavřeného systému, pokud dojde k jeho úniku	Nepovinné	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se
7	Kontrolovaný prostor má být utěsnitelný, aby umožňoval zaplynování	Nevyžaduje se	Nepovinné	Nepovinné	Vyžaduje se

**Zařízení**

8	Vstup do laboratoře hygienickou smyčkou	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinný	Vyžaduje se
9	Povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům, dezinfekčním činidlům a dekontaminačním činidlům, snadno čistitelné	Vyžaduje se (pracovní stůl, pokud je)	Vyžaduje se (pracovní stůl, pokud je)	Vyžaduje se (pracovní stůl, pokud je, podlaha)	Vyžaduje se (pracovní stůl, podlaha, strop, stěny)
10	Specifická opatření pro dostatečné větrání kontrolovaného prostoru s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	Nepovinná	Nepovinná	Nepovinná	Vyžadují se
11	Kontrolovaný prostor má být udržován pod nižším tlakem, než je tlak v bezprostředním okolí	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se
12	Je třeba, aby vzduch nasávaný a odsávaný z kontrolovaného prostoru byl filtrován filtry HEPA	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Vyžaduje se (odsávaný vzduch, nepovinné pro nasávaný vzduch)	Vyžaduje se (odsávaný i nasávaný vzduch)



Specifikace	Úroveň uzavření				
	1	2	3	4	
<b>System práce</b>					
13	Uzavřený systém má být umístěn uvnitř kontrolovaného prostoru	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se	Vyžaduje se
14	Přístup má být omezen pouze na určené pracovníky	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
15	Mají být rozmístěny značky biologického ohrožení	Nevyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se	Vyžaduje se
17	Pracovníci se mají před opuštěním kontrolovaného prostoru sprchovat.	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinné	Vyžaduje se
18	Pracovníci mají nosit ochranný oděv	Vyžaduje se (pracovní oděv)	Vyžaduje se (pracovní oděv)	Vyžaduje se	Úplné převléknutí před vstupem a před výstupem
<b>Odpady</b>					
22	Inaktivace GMM ve výtoku z umyvadel, výlevků, vodovodních odpadů a sprch a podobných odpadních tekutinách	Nevyžaduje se	Nevyžaduje se	Nepovinná	Vyžaduje se
23	Inaktivace GMM v kontaminovaných materiálech a odpadech, včetně GMM v tekutinách odcházejících z procesů před jejich konečným vypuštěním	Nepovinná	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky	Vyžaduje se, validovanými prostředky

## PŘÍLOHA V

## ČÁST A

Informace požadované pro oznámení podle článku 7:

- jméno uživatele (uživatelů), včetně osob odpovědných za dohled a bezpečnost,
- informace o školení a kvalifikaci osob odpovědných za dozor a bezpečnost,
- podrobné údaje o všech biologických výběrech a podvýběrech,
- adresa a obecný popis areálu,
- popis povahy práce, která se bude provádět,
- třídy uzavřených nakládání,
- pouze pro uzavřená nakládání 1. třídy: souhrn hodnocení podle čl. 5 odst. 2 a informace o nakládání s odpady.

## ČÁST B

Informace požadované pro oznámení podle článku 9:

- datum předložení oznámení podle článku 7,
- jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, informace o školení a kvalifikaci pracovníků,
- použitý přijímající, dárcovský nebo mateřský mikroorganismus a, kde to je namístě, použitý systém či systémy hostitel-vektor,
- zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnících se na modifikaci (modifikacích),
- identita a charakteristiky GMM,
- účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků,
- přibližné objemy kultur, jichž má být použito,
- popis uzavření a ostatních ochranných opatření, která mají být použita, včetně informací o nakládání s odpady, včetně odpadů, které vzniknou, o jejich zpracování, konečné podobě a místě určeném pro jejich uložení,
- souhrn posouzení podle čl. 5 odst. 2,
- informace nezbytné k tomu, aby příslušný orgán mohl vyhodnotit havarijní plány podle článku 14.

## ČÁST C

Informace požadované pro oznámení podle článku 10:

- a) — datum předložení oznámení podle článku 7,
  - jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, informace o školení a kvalifikaci pracovníků;
- b) — přijímající nebo mateřský mikroorganismus, který má být použit,
  - systém (systémy) hostitel-vektor, které mají být použity (je-li tento údaj potřebný),
  - zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů), který se účastní modifikace (modifikací),
  - identita a charakteristiky GMM,
  - přibližné objemy kultur, které mají být použity;

- c) — popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady obsahujících i informaci o druhu a formě odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování, konečné podobě a místu, které je určeno k jejich uložení,
- účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků,
- popis součástí technické zařízení;
- d) informace o předcházení nehodám a o havarijních plánech, pokud existují:
- upozornění na všechna nebezpečí, která mohou mít původ v umístění zařízení,
- popis uplatňovaných preventivních opatření, jako jsou bezpečnostní zařízení, výstražné systémy a způsoby uzavření,
- popis postupů a plánů pro ověřování trvalé účinnosti opatření pro uzavření,
- popis informací, sdělovaných pracovníkům,
- informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle článku 14;
- e) jeden výtisk posouzení podle čl. 5 odst. 2.

---

(<sup>1</sup>) Vztahuje se pouze na živočichy a rostliny v životním prostředí, které bude pravděpodobně vystaveno účinkům.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1, směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/59/ES (Úř. věst. L 282, 15.10.1997, s. 33).“