

31990L0219

L 117/1

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

8.5.1990

**SMĚRNICE RADY**  
**ze dne 23. dubna 1990**  
**o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy**

(90/219/EHS)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 135s této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že podle Smlouvy má být činnost Společenství vztahující se k životnímu prostředí založena na zásadě přijímání preventivních opatření s cílem uchovávat, ochraňovat a zlepšovat životní prostředí a ochraňovat lidské zdraví;

vzhledem k tomu, že usnesení Rady ze dne 19. října 1987 <sup>(4)</sup> o čtvrtém akčním programu Evropských společenství pro životní prostředí prohlašuje, že opatření zabývající se vyhodnocením významu biotechnologií a možností jejich co nejlepšího využití ve vztahu k životnímu prostředí spadají do oblasti, na kterou se činnost Společenství musí soustředit především;

vzhledem k tomu, že rozvoj biotechnologií přispívá k hospodářskému rozvoji členských států; že z této skutečnosti vyplývá, že geneticky modifikované mikroorganismy budou využívány v operacích různého druhu a měřítka;

vzhledem k tomu, že uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy by mělo být prováděno tak, aby se omezily negativní důsledky pro lidské zdraví a životní prostředí, přičemž musí být věnována náležitá pozornost předcházení nehod a kontrole odpadů;

vzhledem k tomu, že uvolní-li se mikroorganismy do životního prostředí během uzavřeného nakládání s nimi v jednom členském státě, mohou se množit a šířit, přesáhnout státní hranice a ovlivnit i jiné členské státy;

vzhledem k tomu, že pro bezpečný rozvoj biotechnologií ve Společenství je nezbytné zavést společná opatření pro hodnocení a snižování případných rizik, která vznikají v průběhu všech operací zahrnujících uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, a stanovit vhodné podmínky pro jejich používání;

vzhledem k tomu, že dosud není zcela známa přesná povaha a měřítko rizika spojeného s geneticky modifikovanými mikroorganismy a že toto riziko musí být posuzováno vždy případ od případu; že pro možnost zhodnotit riziko pro lidské zdraví a životní prostředí je nutno stanovit požadavky na jeho posuzování;

vzhledem k tomu, že by geneticky modifikované mikroorganismy měly být tříděny ve vztahu k rizikům, která představují; že by k tomuto účelu měla být stanovena kritéria; že zvláštní pozornost by měla být věnována operacím, při nichž se nakládá s geneticky modifikovanými mikroorganismy považovanými za více nebezpečné;

vzhledem k tomu, že pro uzavření by v různých stadiích příslušné operace měla být přijata opatření vhodná k omezení emisí a předcházení nehod;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 198, 28.7.1988, s. 9 a

Úř. věst. C 246, 27.9.1989, s. 6.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 158, 26.6.1989, s. 122 a

Úř. věst. C 96, 17. 4. 1990.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 23, 30.1.1989, s. 45.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 328, 7.12.1987, s. 1.

vzhledem k tomu, že kdokoli, kdo poprvé přistupuje k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovaným mikroorganismem v určitém konkrétním zařízení, by měl předložit příslušnému orgánu oznámení, aby se tento orgán mohl přesvědčit, že navrhované zařízení je k provádění daných operací vhodné a že navržený způsob činnosti nepředstavuje riziko pro lidské zdraví ani životní prostředí;

vzhledem k tomu, že je nezbytné zavést vhodné postupy pro jednotlivá oznámení specifických operací obsahujících geneticky modifikované mikroorganismy, přičemž je třeba brát v úvahu stupeň rizika, který s touto činností souvisí;

vzhledem k tomu, že v případech, kdy je toto riziko vysoké, by měl k dané operaci udělit souhlas příslušný orgán;

vzhledem k tomu, že v otázce uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy může být považováno za vhodné konzultovat rovněž veřejnost;

vzhledem k tomu, že by měla být přijata vhodná opatření k tomu, aby všechny osoby, které by mohly být zasaženy nehodou, byly uvědomeny o všech záležitostech týkajících se bezpečnosti;

vzhledem k tomu, že pro účinné zvládnutí nehod by měly být zavedeny havarijní plány;

vzhledem k tomu, že dojde-li k nehodě, měl by uživatel neprodleně uvědomit příslušný orgán a sdělit údaje nezbytné pro posouzení dopadů havárie a pro přijetí odpovídajícího postupu;

vzhledem k tomu, že je vhodné, aby Komise po konzultaci s členskými státy stanovila postup pro výměnu informací o nehodách a zavedla soupis takovýchto nehod;

vzhledem k tomu, že uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy by mělo být v rámci Společenství sledováno, a k tomu účelu by měly členské státy Komisi poskytovat určité informace;

vzhledem k tomu, že by měl být zřízen výbor, který by Komisi pomáhal v záležitostech provádění této směrnice a k jejímu přízpusobování technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

Tato směrnice stanoví obecná opatření pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy se zřetelem k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.

### Článek 2

Pro účely této směrnice se:

- a) „mikroorganismem“ rozumí každá buněčná či nebuněčná mikrobiologická entita schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu;
- b) „geneticky modifikovaným mikroorganismem“ rozumí mikroorganismus, ve kterém byl genetický materiál změněn způsobem, k němuž nedochází cestou přirozeného páření nebo přirozené rekombinace;

V rámci této definice:

- i) ke genetické modifikaci dochází přinejmenším pomocí technik uvedených v příloze I A části 1;
- ii) techniky uvedené v příloze I A části 2 nejsou považovány za techniky vedoucí ke genetické modifikaci;
- c) „uzavřeným nakládáním“ rozumí každá operace, v rámci níž jsou mikroorganismy geneticky modifikovány nebo během které jsou geneticky modifikované mikroorganismy pěstovány, uchovávány, používány, dopravovány a ničeny nebo zneškodňovány a ve kterých jsou použity fyzikální zábrany — nebo kombinace fyzikálních zábran se zábranami chemickými či biologickými — pro omezení jejich kontaktu s obyvatelstvem a s prostředím;
- d) „operací typu A“ rozumí každá operace prováděná pro potřeby výuky, výzkumu, vývoje, nikoli k účelům průmyslovým nebo obchodním, a v malém měřítku (např. objem kultury nepřesáhne 10 litrů);
- e) „operací typu B“ rozumí jakákoli operace, která není operací typu A;
- f) „nehodou“ rozumí jakákoli událost, při níž v průběhu uzavřeného nakládání dojde k významnému a neúmyslnému uvolnění geneticky modifikovaných mikroorganismů, které může představovat bezprostřední nebo pozdější ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí;
- g) „uživitelem“ rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy;
- h) „oznámením“ rozumí předložení dokumentů obsahujících předepsané údaje příslušným orgánům členského státu.

### Článek 3

Tato směrnice se nevztahuje na genetické modifikace získané použitím technik uvedených v příloze I B.

### Článek 4

1. Pro účely této směrnice jsou geneticky modifikované mikroorganismy rozděleny takto:

Skupina I: geneticky modifikované mikroorganismy, které splňují kritéria stanovená v příloze II;

Skupina II: geneticky modifikované mikroorganismy, které nenáleží do skupiny I.

2. Pro operace typu A nemusí být některá z kritérií z přílohy II při určování klasifikace určitého geneticky modifikovaného mikroorganismu použitelná. V takovém případě bude klasifikace považována za prozatímní a příslušný orgán zajistí, aby byla použita vhodná kritéria, s nimiž je možné dosáhnout co největší rovnocennosti.

3. Komise vypracuje zásady klasifikace postupem podle článku 21, s jejichž využitím bude tato směrnice prováděna.

#### Článek 5

Články 7 až 12 se nevztahují na dopravu geneticky modifikovaných mikroorganismů po silnici, po železnici, po vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky. Tato směrnice se nevztahuje na skladování, dopravu, ničení nebo zneškodňování takových geneticky modifikovaných mikroorganismů, které byly uvedeny na trh ve shodě s právními předpisy Společenství, které zahrnují specifické posouzení rizik podobné posouzení stanovenému touto směrnicí.

#### Článek 6

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

2. Za tímto účelem uživatel vypracuje předběžné posouzení určitého uzavřeného nakládání z hlediska možného rizika pro lidské zdraví a životní prostředí.

3. Toto posouzení zpracuje uživatel především se zřetelem na parametry uvedené v příloze III, pokud je jejich použití vhodné, pro ty geneticky modifikované mikroorganismy, k jejichž používání se návrh vztahuje.

4. Záznam tohoto posouzení bude uložen u uživatele a v souhrnné formě zpřístupněn příslušnému orgánu jako součást oznámení předkládaného podle článků 8, 9 a 10 nebo na vyžádání.

#### Článek 7

1. Na geneticky modifikované mikroorganismy skupiny I jsou uplatňovány zásady správné mikrobiologické praxe a zásady správné pracovní hygieny a bezpečnosti práce, podle kterých je třeba:

i) dbát na to, aby vystavení pracoviště a okolního prostředí jakémukoli fyzikálnímu, chemickému nebo biologickému vlivu bylo na nejnižší dosažitelné úrovni;

ii) provádět kontrolní opatření technického charakteru u zdroje a případně je doplnit používáním osobních ochranných oděvů a dalšího ochranného vybavení;

iii) v přiměřené míře provádět zkoušky a údržbu zařízení a vybavení; dodržovat kontrolní opatření;

iv) v případech, kdy je to nezbytné, zjišťovat přítomnost životaschopných organismů vně primárního fyzického uzavřeného prostoru;

v) zajistit školení pracovníků;

vi) v souladu s místními podmínkami zřídit výbory nebo podvýbory pro biologickou bezpečnost;

vii) zpracovat a zavést vnitřní předpisy pro bezpečnost personálu.

2. Dále je nutno vhodně použít opatření pro uzavřené nakládání podle přílohy IV pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy skupiny II tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti.

3. Opatření týkající se uzavřeného nakládání jejich uživatel pravidelně kontroluje se zřetelem k novým vědeckým a technickým poznatkům v oblasti rizikového řízení a úpravy a zneškodňování odpadů.

#### Článek 8

Jestliže má být určité zařízení poprvé použito pro operace, s nimiž je spojeno uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, musí uživatel před zahájením operace předložit příslušným orgánům oznámení obsahující přinejmenším údaje uvedené v příloze V části A.

Pro první operace s geneticky modifikovanými mikroorganismy skupin I a II se předloží samostatná oznámení pro každou z těchto skupin.

#### Článek 9

1. Uživatelé geneticky modifikovaných mikroorganismů zařazených do skupiny I musí vést pracovní záznamy o operacích typu A a na požádání je předložit příslušným orgánům.

2. Uživatelé geneticky modifikovaných mikroorganismů zařazených do skupiny I musí před zahájením operací typu B příslušným orgánům předložit oznámení, které obsahuje údaje podle přílohy V části B.

## Článek 10

1. Uživatelé geneticky modifikovaných mikroorganismů zařazených do skupiny II předloží před zahájením operací uzavřeného nakládání typu A příslušným orgánům oznámení obsahující údaje uvedené v příloze V části C.

2. Uživatelé geneticky modifikovaných mikroorganismů zařazených do skupiny II předloží před zahájením operací uzavřeného nakládání typu B příslušným orgánům oznámení, které obsahuje tyto údaje:

- informace o geneticky modifikovaném organismu (organismech),
- informace o personálu a jeho vyškolení,
- informace o používaném zařízení,
- informaci o nakládání s odpady,
- informaci o předcházení nehodám a o havarijních opatřeních,
- posouzení rizik pro lidské zdraví a pro životní prostředí podle článku 6;

podrobnosti tohoto posouzení jsou uvedeny v příloze V části D.

## Článek 11

1. Členské státy určí orgán nebo orgány příslušné k zavedení opatření nutných k provádění této směrnice, k přijímání a potvrzování příjmu oznámení podle článku 8, čl. 9 odst. 2 a článku 10.

2. Příslušné orgány přezkoumají soulad těchto oznámení s požadavky této směrnice, správnost a úplnost předložených informací, správnost klasifikace a případně i přiměřenost nakládání s odpady a bezpečnostních a havarijních opatření.

3. Pokud to bude nezbytné, příslušné orgány mohou:

- a) požádat uživatele o poskytnutí dalších údajů nebo o úpravu podmínek pro navrhované uzavřené nakládání. V tomto případě navržené uzavřené nakládání nemůže pokračovat, dokud k tomu příslušný orgán nedá souhlas na základě dalších získaných informací nebo na základě úpravy podmínek pro toto uzavřené nakládání;
- b) omezit dobu, po kterou má být uzavřené nakládání povoleno, nebo uložit další konkrétní podmínky.

4. V případě prvního použití v zařízení uvedeném v článku 8:

— jestliže se operace týká geneticky modifikovaných mikroorganismů zařazených do skupiny I, pak uzavřené nakládání může začít po uplynutí doby 90 dnů po předložení oznámení, nenařídí-li příslušný orgán jinak, nebo dříve, pokud se tak stane po dohodě s příslušným orgánem,

— jestliže se operace týká geneticky modifikovaných mikroorganismů zařazených do skupiny II, pak uzavřené nakládání nesmí začít bez souhlasu příslušného orgánu; příslušný orgán sdělí své rozhodnutí písemně nejpozději do 90 dnů po předložení oznámení.

5. a) Nenařídí-li příslušný orgán jinak, mohou operace oznámené podle čl. 9 odst. 2 a čl. 10 odst. 1 začít po uplynutí doby 60 dnů od předložení oznámení nebo dříve, pokud se tak stane po dohodě s příslušným orgánem.

b) Operace oznámené podle čl. 10 odst. 2 nesmějí začít bez souhlasu příslušného orgánů. Příslušný orgán sdělí své rozhodnutí písemně nejpozději do 90 dnů od podání oznámení.

6. Pro účely výpočtu období uvedených v odstavcích 4 a 5 nebudou do těchto období započtena období, kdy příslušný orgán:

- čeká na další údaje, které může od oznamovatele požadovat v souladu s odst. 3 písm. a), nebo
- provádí průzkum veřejného mínění nebo konzultaci v souladu s článkem 13.

## Článek 12

1. 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 uzavřeným nakládáním, nebo změní-li se kategorie geneticky modifikovaných mikroorganismů, se kterými nakládá, uvědomí o tom co nejdříve příslušný orgán a změní v tomto smyslu i oznámení.

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

## Článek 13

Pokládá-li to členský stát za vhodné, může konzultovat určité skupiny nebo širokou veřejnost v otázce kteréhokoli problému navrhovaného uzavřeného nakládání.

## Článek 14

V nezbytných případech příslušné orgány zajistí, aby před zahájením určité operace:

- a) byl pro případ nehody vypracován havarijní plán k ochraně lidského zdraví a životního prostředí vně zařízení a pracovníci pohotovostní služby si byli vědomi všech souvisejících nebezpečí a byli o nich informováni i písemně;
- b) osobám, které mohou být nehodou zasaženy, byly poskytnuty informace o bezpečnostních opatřeních a o správném chování v případě nehody, a to vhodným způsobem a aniž by si je musely tyto osoby vyžádat; informace se poskytují opakovaně a ve vhodných intervalech jsou aktualizovány. Jsou rovněž veřejně přístupné.

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

## Článek 15

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

- okolnosti nehody,
- údaje o druhu a množství uvolněných geneticky modifikovaných mikroorganismů,
- všechny informace nezbytné k posouzení účinků nehody na zdraví obyvatel a na životní prostředí,
- přijatá havarijní opatření.

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

- zajistily, že budou přijata nezbytná střednědobá i dlouhodobá havarijní 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 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 jsou vystaveny účinkům případných nehod, konzultovaly vypracování a provádění havarijních plánů;

- b) co nejdříve uvědomily Komisi o jakékoli nehodě v rozsahu působnosti této směrnice a poskytly podrobnosti o okolnostech nehody, o druhu a množství uvolněných geneticky modifikovaných mikroorganismů, o použitých havarijních opatřeních a o účinnosti těchto opatření, dále poskytly analýzu nehody, včetně doporučení k omezení jejich vlivů a k 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 dostupný členským státům a bude obsahovat analýzy příčin nehod, získané zkušenosti a opatření přijatá k předcházení obdobným nehodám v budoucnosti.

## Článek 17

Členské státy zajistí, aby příslušné orgány pořádaly inspekce a jiná kontrolní opatření zajišťující, že uživatel bude jednat v souladu s touto směrnicí.

## Článek 18

1. Členské státy zašlou Komisi koncem každého roku souhrnnou zprávu o uzavřených nakládáních oznámených podle čl. 10 odst. 2, včetně popisů geneticky modifikovaných mikroorganismů, jejich navržených použití a souvisejících rizik.

2. Každé tři roky, poprvé 1. září 1992, zašlou členské státy Komisi souhrnnou zprávu o svých zkušenostech s touto směrnicí.

3. Každé tři roky, poprvé v roce 1993, zveřejní Komise souhrn založený na zprávách podle odstavce 2.

4. Komise může zveřejnit všeobecné 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. Komise a příslušné orgány nesdělí třetím stranám žádné důvěrné informace obsažené v oznámeních nebo jim jinak poskytnuté podle této směrnice a chrání právo duševního vlastnictví související s údaji poskytnutými Komisi.

2. Oznamovatel může v oznámeních podávaných podle této směrnice označit údaje, jejichž prozrazení by mohlo poškodit jeho postavení v hospodářském soutěži, a které by tedy měly být pokládány za důvěrné. V těchto případech musí podat ověřitelné zdůvodnění.



3. Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, které údaje budou pokládány za důvěrné, a toto rozhodnutí oznamovateli sdělí.

4. Za důvěrné nesmějí být v žádném případě pokládány následující údaje, pokud jsou předloženy podle článků 8, 9 nebo 10:

- popis dotyčných geneticky modifikovaných mikroorganismů; jméno a adresa oznamovatele, účel uzavřeného nakládání a místo používání,
- metody a plány sledování geneticky modifikovaných mikroorganismů a havarijní plány,
- zhodnocení předvídatelných účinků, zejména všech patogenních účinků anebo účinků poškozujících životní prostředí.

5. Pokud oznamovatel z jakýchkoli důvodů své oznámení stáhne, musí příslušný orgán respektovat důvěrnost poskytnutých údajů.

#### Článek 20

O změnách a doplňcích nezbytných k přizpůsobení příloh II až V technickému pokroku se rozhodne v souladu s postupem uvedeným v článku 21.

#### Článek 21

1. Komisi je nápomocen poradní výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může stanovit předseda podle naléhavosti věci. Stanovisko se

přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy v případě rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise zamýšlená opatření přijme, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Jestliže zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise neprodleně Radě návrh na opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, Komise navržená opatření přijme, s výjimkou případů, kdy se Rada proti zmíněným opatřením vysloví prostou většinou.

#### Článek 22

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 23. října 1991. Neprodleně o tom uvědomí Komisi.

#### Článek 23

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 23. dubna 1990.

*Za Radu*

*předseda*

A. REYNOLDS

## PŘÍLOHA I A

## ČÁST I

Techniky genetických modifikací podle čl. 2 písm. b bodu i) jsou mj.:

- i) techniky rekombinace DNA používající vektorové systémy, na které se již vztahovalo doporučení Rady 82/472/EHS<sup>(1)</sup>;
- ii) techniky, při nichž se do mikroorganismu přímo zavádí dědičný materiál připravený mimo mikroorganismus a které zahrnují mikroinjekci, makroinjekci a mikroenkapsulaci;
- iii) 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 II

Techniky podle čl. 2 odst. 2 bodu ii), u nichž se předpokládá, že nevedou ke genetické modifikaci, pokud nezahrnují použití rekombinantních molekul DNA nebo geneticky modifikovaných organismů, jsou:

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

---

(1) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 15.

## PŘÍLOHA I B

Techniky genetické modifikace, na které se tato směrnice nevztahuje, za předpokladu, že nezahrnují použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako příjemců nebo mateřských organismů:

- 1) mutageneze;
  - 2) konstrukce a použití živočišných somatických hybridomů (např. pro získání monoklonálních protilátek);
  - 3) buněčná fúze (včetně fúze protoplastů) rostlinných buněk, jestliže výsledný organismus lze získat též tradičními šlechtitelskými metodami;
  - 4) samoklonování nepatogenních přirozeně se vyskytujících mikroorganismů, které splňují kritéria skupiny I pro přijímající mikroorganismy.
-



## PŘÍLOHA II

**KRITÉRIA PRO KLASIFIKACI GENETICKY MODIFIKOVANÝCH MIKROORGANISMŮ DO SKUPINY I:****A. Organismus příjemce či mateřský organismus:**

- je nepatogenní,
- neobsahuje žádné náhodné biologické činitele,
- existuje doložená a podrobná historie bezpečného používání nebo existence vložených biologických zábran, které mu při nezměněném optimálním růstu v reaktoru nebo fermentoru dodávají omezenou životaschopnost a omezenou schopnost rozmnožování bez nepříznivých následků pro životní prostředí.

**B. Vektor/Inzert:**

- dobře popsán a bez známých škodlivých sekvencí,
- velikost má mít co možná nejvíce omezenou jen na genetické sekvence nutné k výkonu žádoucí funkce,
- nemá zvyšovat stabilitu konstruktů v životním prostředí (pokud to není jeho požadovaná funkce),
- má být slabě mobilizovatelný,
- nemá přenášet žádné signální znaky odolnosti na mikroorganismy, o nichž není známo, že by tyto znaky získávaly přirozenou cestou (pokud by toto získání mohlo poškodit využívání léčiv k ovládnutí činitelů vyvolávajících nemoci).

**C. Geneticky modifikované mikroorganismy:**

- nepatogenní,
- stejně bezpečné v reaktoru nebo ve fermentoru, jako jsou přijímající nebo mateřské organismy, ale s omezenou životaschopností nebo s omezenou schopností rozmnožování bez nepříznivých následků pro životní prostředí.

**D. Jiné geneticky modifikované mikroorganismy, které lze zahrnout do skupiny I, pokud splňují podmínky uvedené v části C výše:**

- geneticky modifikované mikroorganismy sestavené zcela z jediného prokaryontního příjemce (včetně jeho původních plazmidů a virů) nebo z jediného eukaryontního příjemce (včetně jeho chloroplastů, mitochondrií, plazmidů, ale s vyloučením virů),
  - geneticky modifikované mikroorganismy sestavené zcela z genetické sekvence různých druhů, které tyto sekvence vyměňují známými fyziologickými procesy.
-

## PŘÍLOHA III

**PŘÍSLUŠNÉ PARAMETRY, JEŽ JE TŘEBA VZÍT V ÚVAHU PŘI POSUZOVÁNÍ BEZPEČNOSTI V SOULADU S ČL. 6 ODS. 3:**

- A. Charakteristiky organismů dárce, příjemce, případně mateřských organismů
- B. Charakteristiky modifikovaných mikroorganismů
- C. Otázky ochrany zdraví
- D. Otázky ochrany životního prostředí

**A. Charakteristiky organismů dárce, příjemce, případně mateřského organismu:**

- názvy a označení,
- stupeň příbuznosti,
- zdroje organismu (organismů),
- údaje o reprodukčních cyklech (pohlavních, nepohlavních) mateřského organismu, případně mikroorganismu příjemce,
- podrobný výčet předchozích genetických manipulací,
- stabilita mateřského organismu nebo organismu příjemce z hlediska příslušných genetických vlastností,
- povaha patogenity a virulence, infekčnosti, toxicity a vektorů přenosu nemocí,
- povaha autochtonních vektorů:
  - sekvence,
  - četnost mobilizace,
  - specifičnost,
  - přítomnost genů, které ovlivňují odolnost,
- spektrum hostitelů,
- jiné potenciálně významné fyziologické vlastnosti,
- stabilita těchto vlastností,
- přirozené prostředí a zeměpisné rozšíření; klimatické charakteristiky původního biotopu,
- významné zapojení do procesů v životním prostředí (např. do procesů fixace dusíku nebo regulace pH),
- interakce s jinými organismy v životním prostředí a účinky na tyto organismy (včetně pravděpodobných vlastností konkurenčních a symbiotických),
- schopnost tvořit formy přežívajících struktur (např. spóry či sklerocia).

**B. Charakteristiky modifikovaných mikroorganismů**

- popis modifikací zahrnující popis metody zavádění vektoru/inzertu do přijímajícího organismu nebo metody použité pro dosažení dotyčné genetické modifikace,
- funkce genetické manipulace nebo nové nukleové kyseliny,
- povaha a zdroj vektoru,
- struktura a množství každého vektoru nebo nukleové kyseliny, které zůstávají ve výsledné konstrukci modifikovaného mikroorganismu,
- stabilita mikroorganismu vyjádřená genetickými vlastnostmi,
- četnost mobilizace vloženého vektoru nebo schopnosti genetického přenosu,
- rychlost a úroveň exprese nového genetického materiálu; metoda a citlivost měření,
- aktivita exprimovaného proteinu.

**C. Zdravotní hlediska**

- toxické nebo alergenní účinky organismů neschopných života nebo produktů jejich metabolismu,
- nebezpečnost produktů,
- porovnání modifikovaného mikroorganismu s organismem dárce, příjemce, popřípadě s mateřským organismem, z hlediska patogenity,
- kapacita kolonizace,
- v případě, že je organismus patogenní pro imunokompetentní osoby:
  - a) způsobené choroby a mechanismus patogenity, včetně agresivnosti a virulence;
  - b) nakažlivost;
  - c) infekční dávka;
  - d) spektrum hostitelů, možnost alterací;
  - e) možnost přežití mimo lidského hostitele;
  - f) přítomnost vektorů nebo prostředků rozšiřování;
  - g) biologická stabilita;
  - h) charakter odolnosti vůči antibiotikům;
  - i) alergenita;
  - j) dostupnost vhodných terapií.

**D. Hledisko životního prostředí:**

- faktory ovlivňující přežití, rozmnožování a rozšiřování modifikovaných mikroorganismů v prostředí,
  - dostupné metody detekce, identifikace a sledování modifikovaných mikroorganismů,
  - dostupné metody detekce přenosu nového genetického materiálu na jiné organismy,
  - známé a předvídané biotopy pro modifikované mikroorganismy,
  - popis ekosystémů, do kterých by se mohly mikroorganismy náhodně rozšířit,
  - předpokládané mechanismy a výsledky interakce mezi modifikovaným mikroorganismem a organismy či mikroorganismy, které mohou být vystaveny jejich působení v případě uvolnění do prostředí,
  - známé nebo předvídané účinky na rostliny, zvířata jako je např. patogenita, infekčnost, toxicita, virulence, vektor patogenů, alergenní účinky nebo schopnost kolonizace,
  - známé nebo předvídané zapojení se do biologicko-geochemických procesů,
  - dostupnost metod pro dekontaminaci prostoru v případě úniku do životního prostředí.
-

## PŘÍLOHA IV

## OPATŘENÍ PRO UZAVŘENÍ MIKROORGANISMŮ ZAŘAZENÝCH DO SKUPINY II

Opatření pro uzavření mikroorganismů skupiny II vybere uživatel z kategorií uvedených níže podle vhodnosti pro dané mikroorganismy a podle prováděných operací tak, aby byla zajištěna ochrana veřejného zdraví a životního prostředí.

Operace typu B budou zvažovány z hlediska svých jednotlivých operací. Vlastnosti jednotlivé operace určí povahu fyzického uzavření, které má být v dané fázi použito. To umožní výběr a návrh procesu, závodu a provozních postupů nejlépe zajišťujících přiměřené a bezpečné uzavření. Při výběru zařízení potřebného pro uskutečnění tohoto uzavření je třeba vzít v úvahu dva důležité faktory, jimiž jsou riziko poruchy zařízení a riziko možných následků této poruchy. Technická praxe může pro omezení rizika poruchy požadovat přísnější normy podle toho, jak vážné by byly následky takové poruchy.

Vpřípadě operací typu A budou zavedena zvláštní uzavírací opatření, která vezmou v úvahu níže uvedené kategorie uzavření s přihlédnutím ke specifickým okolnostem takových operací.

Specifikace	Kategorie uzavření		
	1	2	3
1. Životaschopné organismy mají být uzavřeny v systému, který fyzicky odděluje daný proces od vnějšího prostředí (uzavřený proces)	ano	ano	ano
2. Odpadní plyny z uzavřeného systému mají být zpracovány tak, aby bylo:	uvolnění minimální	zabráněno uvolnění	zabráněno uvolnění
3. Odebírání vzorků a přidávání materiálů do uzavřeného systému a přenášení životaschopných mikroorganismů do jiného uzavřeného systému má být prováděno tak, aby bylo:	uvolnění minimální	zabráněno uvolnění	zabráněno uvolnění
4. Fermentační obsah nemá být z uzavřeného prostoru odstraněn, dokud nebudou životaschopné mikroorganismy:	inaktivovány validovanými prostředky	inaktivovány validovanými chemickými či fyzikálními prostředky	inaktivovány validovanými chemickými či fyzikálními prostředky
5. Těsnění má být navrženo tak, aby se zajistilo:	minimální uvolnění	zabráněno uvolnění	zabráněno uvolnění
6. Uzavřené systémy mají být umístěny uvnitř kontrolovaného prostoru:	nepovinné	nepovinné	ano a v prostoru zbudovaném k tomuto účelu
a) mají být vyvěšeny nápisy upozorňující na biologická rizika	nepovinné	ano	ano
b) přístup má být omezen jen na oprávněné osoby	nepovinné	ano	ano, přes vzduchovou propust
c) personál je povinen nosit ochranný oděv	ano, pracovní oděv	ano	ano, úplné převlečení
d) má být zajištěno dekontaminační zařízení a umývárny pro personál	ano	ano	ano
e) personál se má před opuštěním kontrolovaného prostoru povinně osprchovat	ne	nepovinné	ano
f) odpadní vody z výlevků a sprch mají být před vypuštěním shromážděny a inaktivovány	ne	nepovinné	ano

Specifikace	Kategorie uzavření		
	1	2	3
g) kontrolovaný prostor má být přiměřeně větrán za účelem co nejmenší kontaminace vzduchu	nepovinné	nepovinné	ano
h) kontrolovaný prostor má být udržován ve stavu mírného podtlaku vůči atmosféře	ne	nepovinné	ano
i) přiváděný a odváděný vzduch z kontrolovaného prostoru má být filtrován filtry HEPA	ne	nepovinné	ano
j) kontrolovaná oblast je navržena tak, aby v případě úniku zachytila celý obsah uzavřeného systému	nepovinné	ano	ano
k) kontrolovaný prostor by měl být utěsněn, aby se umožnilo jeho zaplynování	ne	nepovinné	ano
7. Zpracování tekutých odpadů před jejich vypuštěním	inaktivace validovanými prostředky	inaktivace validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivace validovanými chemickými prostředky

## PŘÍLOHA V

**ČÁST A**

Informace požadované pro oznámení uvedené v článku 8:

- jméno osoby či osob odpovědných za provedení uzavřeného nakládání, včetně osob odpovědných za dohled, sledování, bezpečnost a údaje o jejich školení a kvalifikaci,
- adresa zařízení a jeho zeměpisné souřadnice; popis jednotlivých úseků zařízení,
- popis povahy plánovaných prací, a zejména klasifikace mikroorganismů, které budou použity (uvedení skupiny I nebo II), a pravděpodobné měřítko operace,
- souhrn posouzení rizik podle čl. 6 odst. 2.

**ČÁST B**

Informace požadované pro oznámení uvedené v čl. 9 odst. 2:

- datum předložení oznámení uvedeného v článku 8,
- popis použitých mateřských organismů anebo (jsou-li využity) použitých systémů hostitel-vektor,
- zdroje a zamýšlené funkce genetického materiálu, s nímž se pracuje,
- identita a vlastnosti geneticky modifikovaného mikroorganismu,
- účel uzavřeného nakládání, včetně očekávaných výsledků,
- objem kultury, která bude použita,
- souhrn posouzení rizik, uvedený v čl. 6 odst. 2.

**ČÁST C**

Informace požadované pro oznámení uvedené v čl. 10 odst. 1:

- informace požadované v části B,
- popis úseků zařízení a metod manipulace s mikroorganismy,
- popis převládajících meteorologických podmínek a případných zdrojů nebezpečí vznikajícího v důsledku umístění zařízení,
- popis ochranných opatření a opatření pro dozor, která budou uplatňována po celou dobu uzavřeného nakládání,
- přidělená kategorie uzavření blíže stanovující předpisy pro zpracování odpadů a preventivní bezpečnostní opatření, která mají být přijata.

**ČÁST D**

Informace požadované pro oznámení uvedené v čl. 10 odst. 2:

Pokud to není z technických důvodů možné anebo pokud není nezbytné poskytovat níže uvedenou informaci, je třeba uvést příslušný důvod. Požadovaná úroveň podrobnosti v odpovědích na každou podskupinu kladených otázek se pravděpodobně bude měnit v souladu s povahou a rozsahem navrhovaného uzavřeného nakládání. V případě, kdy požadované údaje byly již příslušnému orgánu podle požadavků této směrnice poskytnuty, uvede uživatel odkaz na tyto údaje:

- a) datum předložení oznámení uvedeného v článku 8 a jména odpovědných osob (osoby);
- b) informace o geneticky modifikovaném mikroorganismu (mikroorganismech):
  - identita a vlastnosti geneticky modifikovaných mikroorganismů,
  - účel uzavřeného nakládání nebo povaha produktů,
  - systém hostitel-vektor, který má být případně použit,
  - objem kultury, který má být použit,

- chování a charakteristiky mikroorganismů v případě změn podmínek uzavření nebo v případě jejich uvolnění do životního prostředí,
  - přehled možných nebezpečí spojených s uvolněním mikroorganismů do prostředí,
  - látky jiné než zamýšlený produkt, které se tvoří nebo se mohou tvořit v průběhu nakládání s mikroorganismy;
- c) informace o personálu:
- maximální počet osob pracujících v zařízení a počet osob, kteří pracují přímo s mikroorganismy;
- d) informace o zařízení:
- činnosti, ve kterých mají být dotyčné mikroorganismy použity,
  - použité technologické procesy,
  - popis jednotlivých úseků zařízení,
  - popis převládajících meteorologických podmínek a možných zdrojů ohrožení vznikajícího v důsledku umístění zařízení;
- e) informace o nakládání s odpady:
- typ, množství a možná ohrožení v souvislosti s odpady vznikajícími v důsledku nakládání s mikroorganismy,
  - použité metody nakládání s odpady, včetně regenerace kapalných nebo tuhých odpadů a metod inaktivace,
  - konečná podoba a místo inaktivovaných odpadů;
- f) informace o předcházení nehod a havarijních plánech:
- zdroje ohrožení a podmínky, za kterých může k nehodě dojít,
  - použitá preventivní opatření, jako např. bezpečnostní zařízení, výstražný systém, metody a postupy uzavírání a dostupné zdroje,
  - popis informací, které jsou poskytovány pracovníkům,
  - informace nutné k tomu, aby příslušné orgány mohly v souladu s článkem 14 vypracovat nebo zavést nezbytné vnější havarijní plány;
- g) souhrnné posouzení (podle čl. 6 odst. 2) rizik pro lidské zdraví a pro životní prostředí, která mohou vznikat ve spojitosti s navrhovaným uzavřeným nakládáním;
- h) veškeré další údaje požadované v části B a C, pokud již nebyly uvedeny výše.
-