



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 12. marec 2009
(OR. en)

2007/0259 (COD)

PE-CONS 3714/08

ENV 785
SAN 253
CODEC 1505

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih
(prenovitev)

**DIREKTIVA ŠT. .../2009/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA
IN SVETA**

z dne

o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 175(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

ob upoštevanju postopka, določenega v členu 251 Pogodbe³,

¹ UL C 162, 25.6.2008, str. 85.

² UL C

³ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta....

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih¹ je bila večkrat² bistveno spremenjena. Ker so potrebne dodatne spremembe, bi jo bilo zaradi jasnosti treba prenoviti.
- (2) Na podlagi Pogodbe ukrepi Skupnosti v zvezi z okoljem temeljijo na načelu, da je treba sprejeti preventivne ukrepe s ciljem, med drugimi, ohranjanja, varovanja in izboljšanja okolja ter varovanja zdravja ljudi.
- (3) Ukrepi glede vrednotenja in najprimernejše uporabe biotehnologije v zvezi z okoljem so prednostno področje, na katero naj bi se osredotočili ukrepi Skupnosti.
- (4) Razvoj biotehnologije je tak, da prispeva h gospodarski rasti držav članic. To pomeni uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) v postopkih različnih vrst in različnega obsega.
- (5) GSM bi bilo treba v zaprtih sistemih uporabljati tako, da se omejijo možne negativne posledice za zdravje ljudi in okolje ter pri tem posvetiti primerno pozornost preprečevanju nesreč in nadzoru nad odpadki.

¹ UL L 117, 8.5.1990, str. 1.

² Glej del A Priloge VI.

- (6) GSM, za odstranjevanje katerih ustrezni posebni zadrževalni ukrepi za omejitev njihovega stika s prebivalstvom in okoljem niso predvideni, ne spadajo v področje uporabe te direktive. Uporablja se lahko druga zakonodaja Skupnosti, kot je Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje¹.
- (7) Mikroorganizmi, sproščeni v okolje v eni državi članici se med njihovo uporabo v zaprtem sistemu lahko razmnožijo in razširijo tudi preko nacionalnih meja in tako prizadenejo druge države članice.
- (8) Za doseganje varnega razvoja biotehnologije v vsej Skupnosti je treba uvesti skupne ukrepe za vrednotenje in zmanjšanje možnih tveganj, nastalih pri izvajanju vseh postopkov, ki vključujejo uporabo GSM v zaprtem sistemu, in določiti ustrezne pogoje uporabe.
- (9) Natančna narava in obseg tveganj, povezanih z uporabo v zaprtem sistemu GSM, še nista v celoti poznana, tako da je treba tveganja ocenjevati od primera do primera. Za vrednotenje tveganja za zdravje ljudi in okolje je treba določiti zahteve za oceno tveganja.

¹ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

- (10) Uporabe GSM v zaprtem sistemu bi bilo treba razvrstiti glede na tveganje, ki ga predstavljajo za zdravje ljudi in okolje. Tako razvrščanje mora biti skladno z mednarodno prakso in mora temeljiti na oceni tveganja.
- (11) Za zagotovitev visoke stopnje varstva morajo zadrževalni in drugi varstveni ukrepi pri uporabi v zaprtem sistemu ustrezati razvrstitvi uporabe v zaprtem sistemu. V primeru negotovosti naj bi se uporabljali zadrževalni in drugi varstveni ukrepi, primerni za višjo razvrstitev, dokler manj strogi ukrepi niso upravičeni na podlagi ustreznih podatkov.
- (12) Za vse dejavnosti, ki vključujejo GSM, bi morala veljati načela dobre mikrobiološke prakse ter varnosti in higiene pri delu, skladno z ustrežno zakonodajo Skupnosti.
- (13) Na različnih stopnjah postopka bi morali biti uporabljeni ustrezni zadrževalni ukrepi za nadzor emisij in odstranjevanja materiala, nastalega pri uporabah GSM v zaprtem sistemu, in za preprečevanje nesreč.

- (14) Osebe, ki želijo v določenem obratu prvič uporabljati GSM v zaprtem sistemu, morajo pristojnemu organu predložiti prijavo, tako da se organ lahko prepriča, da je predlagani obrat primeren za izvajanje dejavnosti tako, da ne pomeni tveganja za zdravje ljudi in okolje.
- (15) Nadalje je treba predvideti ustrezne postopke za prijavo posebnih postopkov, ki vključujejo uporabo GSM v zaprtih sistemih, in to za vsak primer posebej ob upoštevanju stopnje tveganja.
- (16) Postopke, ki vključujejo velika tveganja, mora odobriti pristojni organ.
- (17) Zadrževalni ukrepi in drugi varstveni ukrepi pri uporabi v zaprtem sistemu bi se morali redno pregledovati.
- (18) Utegnilo bi biti primerno, da bi se o uporabi GSM v zaprtih sistemih posvetovali z javnostjo.
- (19) Z ljudmi, zaposlenimi pri uporabi v zaprtem sistemu, bi se morali posvetovati skladno z zahtevami ustrezne zakonodaje Skupnosti, zlasti Direktive 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkimi dejavniki pri delu (sedma posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS)¹.

¹ UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

- (20) Treba bi bilo sprejeti ustrezne ukrepe za obveščanje oseb, ki bi jih lahko nesreča prizadela, o vseh zadevah v zvezi z varnostjo.
- (21) Treba je pripraviti učinkovite načrte ukrepov za primere nesreč.
- (22) Ob nesreči bi moral uporabnik nemudoma obvestiti pristojni organ in sporočiti podatke, s katerimi lahko oceni vplive te nesreče in sprejme ustrezne ukrepe.
- (23) Za Komisijo je primerno, da po posvetovanju z državami članicami določi postopek za izmenjavo informacij o nesrečah in vzpostavi register takih nesreč.
- (24) Uporaba GSM v zaprtih sistemih v vsej Skupnosti bi morala biti spremljana in nadzorovana in zato bi morale države članice Komisiji zagotoviti določene informacije.
- (25) GSM bi morali, da bi veljali za varne za zdravje ljudi in okolje, izpolnjevati merila iz dela B Priloge II. Ob upoštevanju hitrosti napredka biotehnologije, narave meril, ki jih je treba razviti, in omejenega obsega tega seznama je primerno, da Svet preveri ta merila, katera je treba, kjer je to potrebno, ustrezno dopolniti s podrobnimi smernicami za lažjo uporabo teh meril.

- (26) Ukrepi, potrebni za izvajanje in prilagoditev te direktive tehničnemu napredku, bi se morali sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹.
- (27) Komisiji bi bilo treba podeliti pooblastila zlasti za sprejetje sprememb, potrebnih za prilagoditev prilog II, III, IV in V tehničnemu napredku ter za prilagoditev dela C Priloge II. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (28) Nove določbe te direktive zadevajo samo postopke v odborih. Zato ni treba, da jih države članice prenesejo v nacionalni pravni red.
- (29) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo direktiv, ki so določeni v delu B Priloge VI –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

¹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 1

Ta direktiva določa skupne ukrepe za uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih z namenom varovanja zdravja ljudi in okolja.

Člen 2

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) "mikroorganizem" pomeni katero koli mikrobiološko enoto, celično ali necelično, ki je sposobna razmnoževanja ali prenosa genskega materiala, vključno z virusi, viroidi ter živalskimi in rastlinskimi celicami v kulturi;
- (b) "gensko spremenjen mikroorganizem" (GSM) pomeni mikroorganizem, v katerem je bil genski material spremenjen na način, ki se ne zgodi naravno s križanjem in/ali naravno rekombinacijo; v okviru te opredelitve:
 - (i) se genska sprememba zgodi najmanj z uporabo metod, navedenih v delu A Priloge I;
 - (ii) metode, navedene v delu B Priloge I, se ne štejejo, da imajo za posledico genske spremembe;

- (c) "uporaba v zaprtem sistemu" pomeni vsako dejavnost pri kateri se mikroorganizmi gensko spremenijo ali pri katerih se taki GSM gojijo, shranjujejo, prenašajo in prevažajo, uničujejo, odstranjujejo ali uporabljajo na kateri koli drug način in za katero se uporabljajo posebni zadrževalni ukrepi za omejevanje njihovega stika s prebivalstvom in okoljem in za zagotavljanje visoke ravni varstva prebivalstva in okolja;
- (d) "nesreča" pomeni vsak dogodek, ki ima za posledico pomembno in nenamerno sproščanje GSM med njihovo uporabo v zaprtem sistemu, ki bi lahko pomenilo takojšnjo ali kasnejšo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje;
- (e) "uporabnik" pomeni vsako fizično ali pravno osebo, odgovorno za uporabo GSM v zaprtem sistemu;
- (f) "prijava" pomeni predložitev zahtevanih podatkov pristojnim organom države članice.

Člen 3

1. Brez poseganja v člen 4(1), se ta direktiva ne uporablja:
 - (a) kadar do genske spremembe pride zaradi uporabe metod / načinov iz dela A Priloge II; ali
 - (b) za uporabo v zaprtem sistemu le tistih GSM, ki izpolnjujejo merila iz dela B Priloge II in so zato varni za zdravje ljudi in okolje. Te vrste GSM se navedejo v delu C Priloge II.

2. Člen 4(3) in (6) ter člani 5 do 11 se ne uporabljajo za prevoz GSM po cesti, železnici, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku.
3. Ta direktiva se ne uporablja za shranjevanje, gojenje, prenos in prevoz, uničevanje, odstranjevanje ali uporabo GSM, ki so bili dani v promet v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali na podlagi druge zakonodaje Skupnosti, ki predvideva posebno oceno tveganja za okolje, podobno tisti, ki je določena z navedeno direktivo, če je uporaba v zaprtem sistemu v skladu s pogoji, če obstajajo, za odobritev za dajanje v promet.

Člen 4

1. Države članice zagotovijo sprejetje vseh ustreznih ukrepov za izognitev škodljivim učinkom na zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko nastali zaradi uporabe GSM v zaprtem sistemu.
2. V ta namen uporabnik izvede oceno uporab v zaprtem sistemu glede na tveganje za zdravje ljudi in okolje, ki ga take uporabe v zaprtem sistemu lahko predstavljajo, in pri tem uporabi vsaj tiste elemente ocene in postopka, ki so določeni v oddelkih A in B Priloge III.

3. Glede na oceno iz odstavka 2 se uporabe v zaprtem sistemu dokončno razvrstijo v enega od štirih razredov po postopku, določenem v Prilogi III, na podlagi česar se v skladu s členom 5 določi stopnja zadrževanja:

Razred 1: Dejavnosti brez tveganja ali z zanemarljivim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 1. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi in okolja.

Razred 2: Dejavnosti z majhnim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 2. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi kot tudi okolja.

Razred 3: Dejavnosti z zmernim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 3. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi in okolja.

Razred 4: Dejavnosti z velikim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 4. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi in okolja.

4. Če obstaja dvom o tem, kateri razred je primeren za predlagano uporabo v zaprtem sistemu, je treba uporabiti strožje varstvene ukrepe, razen če zadostni dokazi sporazumno s pristojnim organom upravičujejo uporabo manj strogih ukrepov.

5. Ocena iz odstavka 2 upošteva zlasti odstranjevanje odpadkov in odpadnih vod. Kadar je to potrebno, se izvedejo potrebni varnostni ukrepi z namenom varovanja zdravja ljudi in okolja.
6. Uporabnik hrani evidenco o oceni iz odstavka 2 in jo v primerni obliki predloži pristojnemu organu kot del prijave v skladu s členi 6, 8 in 9 ali na zahtevo.

Člen 5

1. Uporabnik uporablja, razen če točka 2 Priloge IV dopušča uporabo drugih ukrepov, splošna načela in primerne zadrževalne in druge varstvene ukrepe, določene v Prilogi IV, ki ustrezajo razredu uporabe v zaprtem sistemu, tako da ohrani izpostavljenost delovnega mesta in okolja kakršnim koli GSM na najnižji razumno izvedljivi ravni, in da je zagotovljena visoka stopnja varnosti.
2. Ocena iz člena 4(2) ter zadrževalni in drugi uporabljeni varstveni ukrepi se pregledujejo v rednih časovnih presledkih in takoj, če:
 - (a) uporabljeni zadrževalni ukrepi niso več primerni ali če razred, v katerega so bile razvrščene uporabe v zaprtem sistemu, ni več ustrezen; ali

- (b) če obstaja sum, da ocena z vidika novega znanstvenega in strokovnega znanja ni več ustrezna.

Člen 6

Ko se prostori prvič uporabijo za uporabe v zaprtem sistemu, mora uporabnik pri pristojnih organih pred začetkom take uporabe vložiti prijavo, ki vsebuje vsaj podatke iz dela A Priloge V.

Člen 7

Po prijavi iz člena 6 se nadaljnja uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 1 lahko izvaja brez dodatne prijave. Uporabniki GSM pri uporabah v zaprtem sistemu iz razreda 1 hranijo evidenco o vsaki oceni iz člena 4(6), ki mora biti na voljo pristojnemu organu na zahtevo.

Člen 8

1. Za prvo in vse naslednje uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2, ki se izvaja v prostorih, ki so bili prijavljeni v skladu s členom 6, je treba predložiti prijavo, ki vsebuje podatke iz dela B Priloge V.

2. Če je bila za prostore že predložena prijava za uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2 ali višjega razreda in so bile izpolnjene vse s tem povezane zahteve za odobritev, se lahko uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 2 izvaja takoj po vloženi novi prijavi.

Vlagatelj pa lahko sam zahteva odločitev o dovoljenju od pristojnega organa. Odločitev mora biti sprejeta najpozneje v 45 dneh od prijave.

3. Če za prostore še ni bila predložena nobena prijava za uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2 ali višjega razreda, se lahko uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 2, če pristojni organ ne nasprotuje, začne izvajati 45 dni po predložitvi prijave iz odstavka 1 ali prej s privolitvijo pristojnega organa.

Člen 9

1. Za prvo in vse naslednje uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali razreda 4, ki naj bi se izvajale v prostorih, za katere je bila predložena prijava v skladu s členom 6, se predloži prijava, ki vsebuje podatke iz dela C Priloge V.

2. Uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali višjega razreda se ne sme izvajati brez predhodne odobritve pristojnega organa, ki svojo odločitev pisno sporoči:
 - (a) najkasneje v 45 dneh po predložitvi nove prijave, če gre za prostore, za katere je že bila predložena prijava za uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali višjega razreda in so bile izpolnjene vse s tem povezane zahteve za odobritev uporabe v zaprtem sistemu enakega ali višjega razreda, ki naj bi se izvajala;
 - (b) v drugih primerih najkasneje v 90 dneh po predložitvi prijave.

Člen 10

1. Države članice določijo organ ali organe, pristojne za izvajanje ukrepov, ki jih sprejmejo v skladu s to direktivo, ter za sprejemanje in potrjevanje prijav iz členov 6, 8 in 9.
2. Pristojni organi preučijo skladnost prijav z zahtevami te direktive, točnost in popolnost danih podatkov, pravilnost ocene iz člena 4(2) in razred uporabe v zaprtem sistemu in, kadar je primerno, ustreznost zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepov, ravnanja z odpadki in ukrepov za primer nesreče.

3. Če je treba, lahko pristojni organ:
- (a) od uporabnika zahteva, da zagotovi dodatne informacije ali spremeni pogoje predlagane uporabe v zaprtem sistemu ali da spremeni razred, določen za uporabo(-e) v zaprtem sistemu. V tem primeru lahko pristojni organ zahteva, da se uporaba v zaprtem sistemu, če je predlagana, ne začne, ali če že poteka, začasno ali dokončno opusti, dokler je pristojni organ ne odobri na podlagi pridobljenih dodatnih informacij ali spremenjenih pogojev uporabe v zaprtem sistemu;
 - (b) omeji časovno obdobje, v katerem naj bi bila uporaba v zaprtem sistemu dovoljena, ali pa zanjo določi nekatere posebne pogoje.
4. Pri izračunavanju rokov iz členov 8 in 9 se ne upoštevajo obdobja, v katerih pristojni organ:
- (a) čaka na kakršne koli dodatne podatke, ki jih je morda zahteval od prijavitelja v skladu s točko (a) odstavka 3, ali
 - (b) ugotavlja javno mnenje ali se posvetuje z javnostjo v skladu s členom 12.

Člen 11

1. Če uporabnik izve za koristne nove podatke ali spremeni uporabo v zaprtem sistemu tako, da bi to lahko imelo znatne posledice za tveganje zaradi uporabe v zaprtem sistemu, o tem čim prej obvesti pristojni organ in spremeni prijavo iz členov 6, 8 in 9.
2. Če so podatki, ki bi lahko imeli znatne posledice za tveganje zaradi uporabe v zaprtem sistemu, na voljo pristojnemu organu pozneje, lahko pristojni organ zahteva od uporabnika, da spremeni pogoje uporabe v zaprtem sistemu, ali jo začasno ali dokončno opusti.

Člen 12

Če se državi članici zdi primerno, lahko predvidi posvetovanja z javnostjo o vidikih predlagane uporabe v zaprtem sistemu, brez poseganja v člen 18.

Člen 13

1. Pristojni organi zagotovijo, da se pred začetkom uporabe v zaprtem sistemu:
 - (a) pripravi načrt za primer nesreče za uporabe v zaprtem sistemu, pri katerih bi neuspešnost zadrževalnih ukrepov lahko povzročila takojšnjo ali kasnejšo resno nevarnost za ljudi zunaj prostorov in/ali za okolje, razen če je bil tak načrt pripravljen na podlagi druge zakonodaje Skupnosti;

- (b) organom, ki bi jih nesreča lahko prizadela, na primeren način dajo informacije o teh načrtih za primer nesreče, vključno s pomembnimi varnostnimi ukrepi, ne da bi jih ti zahtevali. Informacije se posodablajo v primernih časovnih presledkih. Prav tako morajo biti javno dostopne.
2. Zadevne države članice istočasno dajo enake informacije, kot so jih razširile med svoje državljane, drugim zadevnim državam članicam kot podlago za vsa potrebna posvetovanja v okviru njihovih dvostranskih odnosov.

Člen 14

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da uporabnik ob nesreči nemudoma obvesti pristojni organ iz člena 10 in priskrbeti naslednje podatke:
- (a) okoliščine nesreče;
 - (b) imena in količine zadevnih GSM;
 - (c) vse potrebne informacije za presojo učinkov nesreče na zdravje prebivalstva in okolje;
 - (d) sprejete ukrepe.

2. Če države članice dobijo podatke iz odstavka 1:
 - (a) zagotovijo sprejetje vseh potrebnih ukrepov in nemudoma opozoriti vsako državo članico, ki bi jo nesreča lahko prizadela;
 - (b) če je mogoče, zberejo potrebne informacije za popolno analizo nesreče in, če je primerno, pripravijo priporočila za izognitev podobnim nesrečam v prihodnosti in omejitev njihovih učinkov.

Člen 15

1. Države članice so dolžne, da:
 - (a) se o predlaganem izvajanju načrtov za primer nesreče posvetujejo z drugimi državami članicami, ki bi lahko bile prizadete ob nesreči;
 - (b) čim prej obvestijo Komisijo o vsaki nesreči, za katero se uporablja ta direktiva, o podrobnostih okoliščin nesreče, celotnem imenu in količinah zadevnih GSM, sprejetih ukrepih za odzivanje in njihovi učinkovitosti ter o analizi nesreče, skupaj s priporočili za omejitev njenih učinkov in preprečevanje podobnih nesreč v prihodnosti.

2. Komisija ob posvetovanju z državami članicami uvede postopek za izmenjavo informacij iz odstavka 1. Prav tako vzpostavi in daje na voljo državam članicam seznam nesreč, za katere se uporablja ta direktiva, skupaj z analizo vzrokov nesreč, pridobljenimi izkušnjami in sprejetimi ukrepi za preprečevanje podobnih nesreč v prihodnosti.

Člen 16

Države članice zagotovijo, da pristojni organ organizira inšpekcijske preglede in druge nadzorne ukrepe, da zagotovi ravnanje uporabnikov v skladu s to direktivo.

Člen 17

1. Države članice ob koncu vsakega leta Komisiji pošljejo zbirno poročilo o uporabah v zaprtem sistemu iz razreda 3 in razreda 4, ki so bile v tem letu prijavljene v skladu s členom 9, vključno z opisom, namenom(-i) uporab(-e) v zaprtem sistemu ter tveganji, povezanimi z njimi.
2. Vsaka tri leta, prvič pa 5. junija 2003, države članice Komisiji pošljejo zbirno poročilo o svojih izkušnjah s to direktivo.
3. Vsaka tri leta, prvič pa 5. junija 2004, Komisija objavi povzetek, ki temelji na poročilih iz odstavka 2.

4. Komisija lahko objavi splošne statistične informacije o izvajanju te direktive in s tem povezanih zadev, če ne vsebujejo informacij, ki bi lahko škodovale konkurenčnemu položaju uporabnika.

Člen 18

1. Če razkritje vpliva na eno ali več postavk iz člena 4(2) Direktive 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o javnem dostopu do okoljskih informacij¹, lahko prijavitelj označi tiste informacije v prijavi, predloženi na podlagi te direktive, ki bi jih bilo treba obravnavati kot zaupne. V takih primerih mora biti podana preverljiva utemeljitev.

Po posvetovanju s prijaviteljem pristojni organ odloči, kateri podatki bodo varovani kot zaupni, in o svoji odločitvi obvesti prijavitelja.

2. V nobenem primeru ne smejo biti varovani kot zaupni naslednji podatki, če so predloženi v skladu členi 6, 8 ali 9:
 - (a) splošne značilnosti GSM, ime in naslov prijavitelja ter kraj uporabe;
 - (b) razred uporabe v zaprtem sistemu in zadrževalni ukrepi;

¹ UL L 41, 14.2.2003, str. 26.

- (c) ocena predvidljivih učinkov, zlasti kakršnih koli škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje.
3. Komisija in pristojni organi tretjim osebam ne razkrijejo nobenih podatkov, za katere je bilo v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 odločeno, da so zaupni, in ki so bili pridobljeni po tej direktivi v prijavah ali kako drugače, ter varujejo pravice intelektualne lastnine, povezane s prejetimi podatki.
4. Če prijavitelj iz kakršnih koli razlogov umakne prijavo, mora pristojni organ spoštovati zaupnost predloženih podatkov.

Člen 19

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive za prilagoditev prilog II, III, IV in V tehničnemu napredku ter za prilagoditev dela C Priloge II, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 20(2).

Člen 20

1. Komisiji pomaga odbor.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 21

Direktiva 90/219/EGS, kakor je bila spremenjena z akti, navedenimi v delu A Priloge VI, se razveljavi brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo direktiv, ki so določeni v delu B Priloge VI.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII.

Člen 22

Ta direktiva začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 23

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

PRILOGA I

DEL A

Metode genskega spreminjanja iz točke (b)(i) člena 2 so med drugim:

1. Metode rekombinantne nukleinske kisline, vključno z oblikovanjem novih kombinacij genskega materiala z vstavitvijo molekul nukleinske kisline, pridobljene na kakršen koli način zunaj organizma, v katerikoli virus, bakterijski plazmid ali drug vektorski sistem in njihovo vključitvijo v organizem gostitelja, v katerem se spontano ne pojavljajo, vendar se lahko v njem naprej razmnožujejo.
2. Metode, pri katerih se dednina, pripravljena izven mikroorganizma, neposredno vnese v ta mikroorganizem, vključno z mikro-injiciranjem, makro-injiciranjem in mikro-inkapsulacijo.
3. Metode zlitja celic ali hibridizacije, pri katerih se žive celice z novimi kombinacijami dednine oblikujejo z zlitjem dveh ali več celic na način, ki se v naravi ne pojavlja.

DEL B

Metode iz točke (b)(i) člena 2, za katere se šteje, da nimajo za posledico genskih sprememb, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe rekombinantnih - molekul nukleinske kisline ali GSM, narejenih z drugimi metodami / načini in ne z metodami / načini, ki so izključeni z delom A Priloge II:

- 1) oploditev *in vitro*;
 - 2) naravni procesi, kot so: konjugacija, transdukcija, transformacija;
 - 3) indukcija poliploidije.
-

PRILOGA II

DEL A

Metode ali načini genskega spreminjanja, ki dopuščajo, da se mikroorganizmi izključijo iz te direktive, pod pogojem, da ne uporabljajo molekul rekombinantne nukleinske kisline ali GSM, razen tistih, ki so narejene z eno ali več od tu navedenih metod/načinov:

1. Mutageneza.
2. Zlitje celic (vključno z zlitjem protoplastov) prokariotskih vrst, ki si izmenjujejo genski material z nam znanimi fiziološkimi procesi.
3. Zlitje celic (vključno z zlitjem protoplastov) katere koli evkariontske vrste, vključno s pridobivanjem hibridomov in zlitjem rastlinskih celic.
4. Samo-kloniranje, z odstranjevanjem zaporedij nukleinskih kislin iz celic organizma, kateremu lahko sledi ali pa tudi ne ponovno vstavljanje cele ali dela te nukleinske kisline (ali sintetičnega ekvivalenta), z ali brez predhodne encimske ali mehanske stopnje, v celice iste vrste ali v celice filogenetsko ozko sorodne vrste, ki lahko izmenjujejo genski material z naravnimi fiziološkimi procesi, če ni verjetno da bi nastali mikroorganizem povzročil bolezen pri človeku, živali ali rastlini.

Samo-kloniranje lahko vključuje uporabo rekombinantnih vektorjev, ki imajo pri določenih mikroorganizmih dolgo zgodovino varne uporabe.

DEL B

Merila za ugotavljanje varnosti GSM za zdravje ljudi in okolje

Ta priloga na splošno opisuje merila, ki jih je potrebno izpolniti, ko se dokazuje varnost vrst GSM za zdravje ljudi in okolje ter primernost za uvrstitev v del C. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 20(3) se lahko izdelajo tehnične smernice, ki bodo v pomoč pri izvajanju in razlagi te priloge.

1. UVOD

Vrste GSM, navedene v delu C, so po regulativnem postopku s pregledom iz člena 20(2) izključene iz področja uporabe te direktive. GSM se bodo uvrščali na seznam na osnovi posameznega primera, izključevanje pa se bo nanašalo samo na vsak jasno opredeljen GSM. Ta izključitev velja samo, kadar se GSM uporablja v pogojih uporabe v zaprtih sistemih v skladu s točko (c) člena 2. Ne uporablja se za namerno sproščanje GSM. Da se GSM uvrsti v del C je treba dokazati, da izpolnjuje merila, navedena v nadaljevanju.

2. SPLOŠNA MERILA

2.1 Preverjanje / avtentičnost seva

Identičnost seva mora biti natančno določena. Sprememba mora biti znana in potrjena.

2.2 Dokumentirana in dokazana varnost

Zagotoviti je treba dokumentirana dokazila o varnosti organizma.

2.3 Genska stabilnost

Če bi morebitna nestabilnost lahko škodljivo vplivala na varnost, je treba zagotoviti dokazila o stabilnosti.

3. POSEBNA MERILA

3.1 Nepatogen

GSM ne sme biti sposoben povzročiti bolezni ali škode zdravim ljudem, rastlinam ali živalim. Ker patogenost vključuje tako strupenost kot alergenost, mora biti GSM:

3.1.1 Nestrupen

Zaradi genske spremembe GSM ne sme povzročati povečane strupenosti niti ne sme biti znan po svojih strupenih lastnostih.

3.1.2. Nealergen

GSM zaradi genske spremembe ne sme povzročati povečane alergenosti niti ne sme biti znan alergen, kot na primer alergenost, ki je primerljiva zlasti z alergenostjo mikroorganizmov, opredeljeno v Direktivi 2000/54/ES.

3.2 Nobenih škodljivih naključnih povzročiteljev

V GSM se ne smejo nahajati znani škodljivi naključni povzročitelji, kot so drugi aktivni ali latentni mikroorganizmi, ki obstajajo vzporedno ali znotraj GSM in bi lahko škodovali zdravju ljudi in okolju.

3.3 Prenos genskega materiala

Spremenjen genski material ne sme povzročiti poškodb pri prenosu, niti ne sme biti samo-prenosljiv ali prenosljiv s pogostnostjo, večjo kot drugi geni prejemnega ali starševskega mikroorganizma.

3.4 Varnost za okolje v primeru večjega in nenamernega sproščanja

GSM ne smejo imeti takojšnjih ali kasnejših škodljivih vplivov na okolje, če bi prišlo do nesreče z večjim in nenamernim sproščanjem.

GSM, ki ne izpolnjujejo navedenih meril, ne morejo biti uvrščeni v del C.

DEL C

Vrste GSM, ki izpolnjujejo merila, navedena v delu B:

... (dopolniti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 20(2))

PRILOGA III

NAČELA, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI PRI OCENI IZ ČLENA 4(2)

Ta priloga na splošno opisuje merila, ki jih je potrebno izpolniti in postopek po katerem se pripravi oceno iz člena 4(2). V skladu z regulativnim postopkom iz člena 20(3) se lahko izdelajo tehnične smernice¹, ki bodo v pomoč pri izvajanju in razlagi te priloge, zlasti glede dela B.

A. ELEMENTI OCENE

1. Kot možne škodljive učinke je treba upoštevati:
 - bolezni ljudi, vključno z alergenimi ali strupenimi učinki,
 - bolezni živali ali rastlin,
 - škodljive učinke nastale zato, ker bolezni ni mogoče zdraviti ali ni mogoče zagotoviti učinkovite zaščite,
 - škodljive učinke zaradi uveljavitve ali razširjanja v okolje,
 - škodljive učinke zaradi naravnega prenosa vnesenega genskega materiala v druge organizme.

¹ Glej Odločbo Komisije 2000/608/ES z dne 27. septembra 2000 o smernicah za ocenjevanje tveganja v skladu s Prilogo III k Direktivi 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 258, 12.10.2000, str. 43).

2. Ocena iz člena 4(2) mora temeljiti na:
- (a) ugotavljanju vseh možnih škodljivih učinkov, predvsem tistih povezanih:
 - (i) s prejemnim mikroorganizmom;
 - (ii) z vključenim genskim materialom (izvirajočim iz organizma dajalca);
 - (iii) z vektorjem;
 - (iv) z mikroorganizmom dajalcem (če se mikroorganizem dajalec uporablja med postopkom);
 - (v) z nastalimi GSM;
 - (b) značilnosti dejavnosti;
 - (c) teži možnih škodljivih učinkov;
 - (d) verjetnosti sproščanja možnih škodljivih učinkov.

B. POSTOPEK

3. Na prvi stopnji ocenjevanja je treba prepoznati škodljive lastnosti prejemnika, in kjer je to potrebno, mikroorganizma dajalca in vse škodljive lastnosti povezane z vektorjem ali vnesenim materialom vključno s katero koli spremembo že obstoječih lastnosti prejemnika.

4. Na splošno bi samo tisti GSM, ki kažejo naslednje značilnosti, veljali za primerne za vključitev v razred 1, kot je opredeljeno v členu 4(3):
- (i) ni verjetno, da bi prejemnik ali starševski mikroorganizem povzročil bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah¹;
 - (ii) narava vektorja in vključka je takšna, da GSM ne daje takega fenotipa, ki bi verjetno povzročil bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah¹ ali škodljive učinke v okolju;
 - (iii) ni verjetno, da bi GSM povzročil bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah¹ ali imel škodljive učinke na okolje.
5. Da bi pridobil potrebne podatke, za izvajanje tega postopka, lahko uporabnik najprej upošteva ustrezno zakonodajo Skupnosti (zlasti Direktivo 2000/54/ES). Lahko se upošteva tudi mednarodne ali nacionalne sisteme razvrščanja (npr. Svetovno zdravstveno organizacijo, državne zdravstvene inštitute,) ter njihove popravke zaradi novega znanstvenega znanja in tehničnega napredka.

¹ To bi se uporabljalo samo za živali in rastline v okolju, ki bi bilo verjetno izpostavljeno.

Ti sistemi se nanašajo na naravne mikroorganizme in kot taki navadno temeljijo na sposobnosti mikroorganizmov, da povzročajo bolezni pri ljudeh, živalih ali rastlinah, in na teži in prenosljivosti bolezni, ki bi jo verjetno povzročili. Direktiva 2000/54/ES razvršča mikroorganizme kot biološke dejavnike v štiri razrede tveganja na podlagi možnih učinkov na zdravega odraslega človeka. Te razrede tveganja se lahko uporabi kot smernice pri razvrščanju dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu v štiri razrede tveganja iz člena 4(3). Uporabnik lahko upošteva tudi sisteme razvrščanja, ki se nanašajo na rastlinske in živalske patogene (običajno vzpostavljene v državi). Navedeni sistemi razvrščanja samo okvirno opredelijo razred tveganja dejavnosti in ustrezen sklop zadrževalnih in kontrolnih ukrepov.

6. Postopek prepoznavanja nevarnosti, izveden v skladu s točkami 3 do 5, naj bi pripeljal do določitve stopnje tveganja povezanega z GSM.

7. Izbor zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepov naj bi temeljil na stopnji tveganja, povezanega z GSM ob upoštevanju:
- (i) značilnosti okolja, ki bi bilo verjetno izpostavljeno (npr. ali so v okolju, ki bi lahko bilo izpostavljeno GSM, znani živi organizmi, na katere bi mikroorganizmi, uporabljeni pri dejavnostih uporabe v zaprtem sistemu, lahko škodljivo učinkovali);
 - (ii) značilnosti dejavnosti (npr. njen obseg in/ali vrsta);
 - (iii) vsak nestandardni postopek (npr. inokulacija živali z GSM; uporaba opreme, ki bi lahko povzročila nastanek aerosolov).

Upoštevanje postavk (i) do (iii) pri posamezni dejavnosti lahko poveča ali zmanjša stopnjo tveganja, povezanega z GSM, kakor je opredeljena v točki 6, ali jo ohrani nespremenjeno.

8. Analiza, ki je izvedena po zgoraj opisanem postopku, bo pripeljala do razvrstitve dejavnosti v enega od razredov, opisanih v členu 4(3).
9. Končna razvrstitev uporabe v zaprtem sistemu mora biti potrjena s pregledom zaključne ocene iz člena 4(2).

PRILOGA IV

ZADRŽEVALNI IN DRUGI VARSTVENI UKREPI

Splošna načela

1. Te tabele predstavljajo običajne najmanjše zahteve in ukrepe potrebne za vsako stopnjo zadrževanja.

Zadrževanje je doseženo tudi z uporabo dobre delovne prakse, usposabljanjem, opremo za zadrževanje in s posebno zasnovano obrata. Pri vseh aktivnostih, ki vključujejo GSM, se uporabljajo načela dobre mikrobiološke prakse in naslednja načela dobre varnosti in higijene pri delu:

- (i) obdržati izpostavljenost delovnega mesta in okolja kateremu koli GSM na najnižji izvedljivi ravni;
- (ii) izvajati tehnično-tehnološke ukrepe pri viru in jih, če je to potrebno, dopolniti z ustrezno osebno varovalno obleko in opremo;
- (iii) ustrezno preverjati in vzdrževati kontrolne ukrepe in opremo;
- (iv) preverjati navzočnost za življenje sposobnih procesnih organizmov zunaj prvotnega fizičnega zaprtega sistema, če je potrebno;

- (v) zagotoviti ustrezno usposabljanje osebja;
- (vi) ustanoviti odbore ali pododbore za biološko varnost, če je to potrebno;
- (vii) izoblikovati in izvajati lokalne kodekse ravnanja za varnost osebja, kot je zahtevano;
- (viii) namestiti znake za biološko nevarnost, kjer je to primerno;
- (ix) zagotoviti prostore za umivanje in dekontaminacijo za osebje;
- (x) voditi ustrezne evidence;
- (xi) prepovedati prehranjevanje, pitje, kajenje, nanašanje kozmetičnih sredstev ali shranjevanje živil za prehrano ljudi v delovnem območju;
- (xii) prepovedati pipetiranje z usti;
- (xiii) zagotoviti pisne standardne operativne delovne postopke, kjer je to potrebno za zagotovitev varnosti;
- (xiv) imeti na voljo učinkovita razkužila in natančno določene postopke razkuževanja za primere razlitja GSM;
- (xv) zagotoviti varno shranjevanje kontaminirane laboratorijske opreme in materiala, kjer je to primerno.

2. Naslovi preglednic so okvirni:

Tabela I A navaja najmanjše zahteve za laboratorijske aktivnosti.

Tabela I B navaja dodatke in spremembe tabele I A za aktivnosti v rastlinjakih / rastnih komorah, ki vključujejo GSM.

Tabela I C navaja dodatke in spremembe tabele I A za aktivnosti na živalih, ki vključujejo GSM.

Tabela II navaja najmanjše zahteve za vse aktivnosti, razen laboratorijskih.

Morda bi bilo v posameznih primerih treba uporabiti kombinacijo ukrepov iste stopnje iz tabele I A in preglednice II.

V nekaterih primerih uporabnikom v dogovoru s pristojnim organom ni treba uporabiti posamezne tehničnih zahtev za določeno zadrževalno stopnjo ali pa lahko združuje tehnične zahteve dveh različnih stopenj.

V teh tabelah izraz "po izbiri" pomeni, da se uporabnik lahko odloči za uporabo teh ukrepov za vsak primer posebej, ob upoštevanju ocene iz člena 4(2).

3. Države članice lahko pri izvajanju te priloge zaradi jasnosti zahtev v tabele dodatno vključijo še splošna načela iz točk 1 in 2.

Tabela I A

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za laboratorijske aktivnosti

Tehnične zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
1	Laboratorijski oddelek: izolacija ¹	ni obvezno	ni obvezno	obvezno	obvezno
2	Laboratorij: možnost zatesnitve ob zaplinjenju	ni obvezno	ni obvezno	obvezno	obvezno
Oprema					
3	Površine, ki so odporne na vodo, kisline, baze, topila, razkužila, sredstva za dekontaminacijo in se jih lahko čisti	obvezno (delovne površine)	obvezno (delovne površine)	obvezno (delovne površine, tla)	obvezno (delovne površine, tla, strop, stene)

4	Vstop v laboratorij skozi zračno zaporo ²	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
5	Podtlak glede na tlak v neposrednem okolju	ni obvezno	ni obvezno	obvezno razen za ³	obvezno
6	Izpust in dovod zraka v laboratorij naj bosta skozi filter HEPA ⁴	ni obvezno	ni obvezno	obvezno (HEPA - odvod zraka razen za ³)	obvezno (HEPA - izpust in dovod zraka ⁵)
7	Delovno mesto osebe odgovorne za mikrobiološko varnost	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
8	Avtoklav	na licu mesta	v stavbi	na oddelku ⁶	v laboratoriju = z dvojno steno

Sistem dela

9	Omejen dostop	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
10	Znak za biološko nevarnost na vratih	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
11	Posebni ukrepi za nadzor nad razširjanjem aerosolov	ni obvezno	obvezno čim bolj zmanjšati	obvezno preprečiti	obvezno preprečiti
13	Prha	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno

14	Varovalna obleka	primerna varovalna obleka	primerna varovalna obleka	primerna varovalna obleka in (po izbiri) obutev	pred vstopom in izstopom zamenjati vso obleko in obutev
15	Rokavice	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
18	Učinkovit nadzor nad vektorji (npr. za glodavce in žuželke)	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno

Odpadki

19	Inaktivacija GSM v odpadni vodi iz umivalnikov in prh ter podobnih odpadnih vod	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
20	Inaktivacija GSM v kontaminiranem materialu in odpadkih	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno

Drugi ukrepi

21	Laboratorij mora imeti svojo opremo	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
23	Opazovalno okno ali druga rešitev, ki omogoča opazovanje ljudi v laboratoriju	po izbiri	po izbiri	po izbiri	obvezno

¹ Izolacija = laboratorij je ločen od ostalih prostorov v isti stavbi ali je v ločeni stavbi.

² Zračna zapora = obvezen vstop skozi zračno zaporo, ki je od laboratorija ločen prostor. Čista stran zračne zapore mora biti ločena od strani, za katero veljajo omejevalni ukrepi, s prostori za preoblačenje in prhanje in po možnosti z avtomatskim sledilnim zapiranjem vrat.

³ Dejavnosti, pri katerih ne pride do prenosa po zračni poti.

⁴ HEPA (High Efficiency Particulate Air) = zelo učinkovito zadrževanje zračnih delcev.

⁵ Če se uporabljajo virusi, ki jih HEPA filtri ne zadržijo, so za izpust zraka potrebne posebne zahteve.

⁶ Z validiranimi postopki, ki omogočajo varen prenos materiala v avtoklav zunaj laboratorija, in zagotavljajo enakovredno stopnjo varstva.

Tabela I B

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za rastlinjake in rastne komore

Pojma "rastlinjak" in "rastna komora" se nanašata na objekte s stenami, streho in tlemi, ki so zasnovani in uporabljeni predvsem za gojenje rastlin v nadzorovanem in zavarovanem okolju.

Uporabljajo se vsa določila tabele I A z naslednjimi dodatki/spremembami:

Tehnične zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
Stavba					
1	Rastlinjak: trajen objekt ¹	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
Oprema					
3	Vstop preko ločenega prostora z avtomatskim sledilnim zapiranjem dvojnih vrat	ni obvezno	po izbiri	po izbiri	obvezno
4	Nadzor nad kontaminirano odtekajočo vodo	po izbiri	čim bolj zmanjšati ² odtok	preprečiti odtok	preprečiti odtok

Sistem dela

6	Ukrepi za nadzor nad nezaželenimi vrstami kot so žuželke, glodalci, členonožci	obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
7	Pri prenašanju živega materiala med rastlinjakom / rastno komoro, zavarovanim objektom in laboratorijem je potrebno nadzorovati razširjanje GSM	čim bolj zmanjšati razširjanje	čim bolj zmanjšati razširjanje	preprečiti razširjanje	preprečiti razširjanje

¹ Rastlinjak je trajen objekt s stalnim vodotesnim kritjem, ki stoji na nagnjeni površini, da se prepreči vstop odtekajoče površinske vode, in ima samozapiralna vrata, ki jih je mogoče zakleniti.

² Kjer lahko pride do prenosa preko tal.

Tabela I C

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi
za dejavnosti v enotah za živali

Uporabljajo se vsa določila tabele I A, z naslednjimi dodatki/spremembami:

Varnostne zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
Objekti in naprave					
1	Izoliranost enot za živali ¹	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
2	Objekti za živali ² ločeni z vrati, ki jih je mogoče zakleniti	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
3	Objekti za živali zasnovani tako, da olajšujejo dekontaminacijo (material, ki je vodotesen in se lahko pere (kletke, itd.))	po izbiri	po izbiri	obvezno	obvezno

4	Tla in/ali stene, ki se lahko perejo	po izbiri	obvezno (tla)	obvezno (tla in stene)	obvezno (tla in stene)
5	Živali zaprte v ustreznih zaprtih objektih kot so kletke, ograde ali bazeni	po izbiri	po izbiri	po izbiri	po izbiri
6	Filtri na izolatorjih ali izoliranih sobah ³	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno

¹ Enota za živali: stavba ali ločeno območje v stavbi vključno s prostori in napravami in drugimi prostori, kot so garderobe, prhe, avtoklavi, skladišča za hrano, itd.

² Objekt za živali: objekt, ki se običajno uporablja za nastanitev živali, vključno s tistimi za razplod in poskuse, ali objekt, v katerem se izvajajo manjši kirurški posegi.

³ Izolatorji: prosojne škatle, v katerih so zaprte majhne živali v ali izven kletke; za večje živali so primernejše izolirane sobe.

Tabela II

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za druge dejavnosti

Tehnične zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
Splošno					
1	Za življenje sposobni mikroorganizmi naj se zadržujejo v sistemu, ki ločuje proces od okolja (zaprti sistem)	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
2	Nadzor nad izpušnimi plini iz zaprtega sistema	ni obvezno	obvezno, čim bolj zmanjšati razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje

3	Nadzor nad aerosoli med vzorčenjem, dodajanjem materiala v zaprti sistem ali prenos materiala v drug zaprt sistem	po izbiri	obvezno, čim bolj zmanjšati razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje
4	Inaktivacija večje količine tekoče kulture pred odstranitvijo iz zaprtega sistema	po izbiri	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi
5	Zatesnitev naj bi bila zasnovana tako, da čim bolj zmanjša ali prepreči sproščanje	ni posebnih zahtev	čim bolj zmanjšati razširjanje	preprečiti razširjanje	preprečiti razširjanje
6	Nadzorovano območje naj bo zasnovano tako, da zadrži razlitje celotne vsebine zaprtega sistema	po izbiri	po izbiri	obvezno	obvezno
7	Nadzorovano območje naj bo mogoče zatesniti, da se omogoči zaplinjenje	ni obvezno	po izbiri	po izbiri	obvezno

Oprema

8	Vstop skozi zračno zaporo	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
9	Površine, ki so odporne na vodo, kisline, baze, topila, razkužila, sredstva za dekontaminacijo in se jih lahko čisti	obvezno (delovne površine, če so)	obvezno (delovne površine, če so)	obvezno (delovne površine, če so, tla)	obvezno (delovne površine, tla, strop, stene)
10	Posebni ukrepi za ustrezno prezračevanje nadzorovanega območja, da se čim bolj zmanjša kontaminacija zraka	po izbiri	po izbiri	po izbiri	obvezno
11	V nadzorovanem območju naj se vzdržuje podtlak glede na neposredno okolico	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
12	Izpust in dovod zraka iz nadzorovanega območja naj bosta skozi filter HEPA	ni obvezno	ni obvezno	Obvezno (izpust zraka, po izbiri za dovod zraka)	obvezno (dovod in izpust zraka)

Sistem dela

13	Zaprta sistemi naj bodo na nadzorovanem območju	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
14	Dostop naj bo omejen samo na določeno osebje	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
15	Postavljeni naj bodo znaki za bio nevarnost	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
17	Osebje naj se oprha preden zapusti nadzorovano območje	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
18	Osebje naj nosi varovalno obleko	obvezno (delovna obleka)	obvezno (delovna obleka)	obvezno	preobleka v celoti pred izstopom in vstopom

Odpadki

22	Inaktivacija GSM v odpadni vodi iz umivalnikov in prh ali podobnih odpadnih vod	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
23	Inaktivacija GSM v kontaminiranem materialu in odpadkih, vključno s tistimi v odpadnih vodah nastalih pri procesu pred končno odstranitvijo	po izbiri	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi

PRILOGA V

ZAHTEVANI PODATKI ZA PRIJAVO

IZ ČLENOV 6, 8 IN 9

DEL A

Zahtevani podatki za prijavo iz člena 6:

- ime uporabnika(-ov) vključno z odgovornimi za nadzorovanje in varnost,
- podatki o izobrazbi in usposobljenosti oseb odgovornih za nadzorovanje in varnost,
- podrobnosti o vseh bioloških odborih in pododborih,
- naslov in splošen opis prostorov,
- opis narave dela, ki se bo opravljalo,
- razred uporabe v zaprtem sistemu,
- samo za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1, povzetek ocene iz člena 4(2) in informacije o ravnanju z odpadki.

DEL B

Zahtevani podatki za prijavo iz člena 8:

- dan predložitve prijave iz člena 6,
- imena oseb, odgovornih za nadzorovanje in varnost, ter podatki o njihovi izobrazbi in usposobljenosti,
- prejemnik, uporabljeni mikroorganizem(-i) dajalec(-i) in/ali starševski mikroorganizem(-i) in, kadar je primerno, uporabljen(-i) sistem(-i) gostitelj(-i)-vektor(-ji),
- vir(-i) in nameravana(-e) funkcija(-e) genskega(-ih) materiala(-ov), vključenega(-ih) v spreminjanje(-a),
- celotno ime in značilnosti GSM,
- namen uporabe v zaprtem sistemu, vključno s pričakovanimi rezultati,
- približni volumni kultur, ki bodo uporabljeni,
- opis zadrževalnih in drugih varnostnih ukrepov, ki se bodo uporabljali, vključno z informacijami o ravnanju z odpadki, ter odpadki, ki bodo nastajali, njihovo obdelavo, končno obliko in namembni kraj,
- povzetek ocene iz člena 4(2),
- informacije, ki jih potrebuje pristojni organ, da lahko ovrednoti načrte ukrepov za primer nesreče, če so zahtevani v skladu s členom 13(1).

DEL C

Zahtevani podatki za prijavo iz člena 9:

- (a) – datum predložitve prijave iz člena 6,
- imena oseb, odgovornih za nadzorovanje in varnost, ter podatki o njihovi izobrazbi in usposobljenosti;
- (b) – uporabljeni prejemnik ali starševski mikroorganizem(-i),
- uporabljen(-i) sistem(-i) gostitelj(-i)-vektor(-ji) (kjer je to primerno),
- vir(-i) in nameravana(-e) funkcija(-e) genskega(-ih) materiala(-ov), vključenega(-ih) v spreminjanje(-a),
- celotno ime in značilnosti GSM,
- volumni kultur, ki bodo uporabljeni;
- (c) – opis zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepov, ki se bodo uporabljali, s podatki o ravnanju z odpadki, ter vrsta in oblika odpadkov, ki bodo nastajali, njihovo obdelavo, končno obliko in namembnim krajem,
- namen uporabe v zaprtem sistemu, vključno s pričakovanimi rezultati,
- opis delov obrata;

- (d) podatki o preprečevanju nesreče in načrtih ukrepov za primer nesreče, če obstajajo:
- kakršne koli posebne nevarnosti, ki izhajajo iz lokacije obrata,
 - uporabljeni preventivni ukrepi kot so varnostna oprema, alarmni sistemi in metode zadrževanja,
 - postopki in načrti za potrjevanje stalne učinkovitosti zadrževalnih ukrepov,
 - opis informacij, ki so na voljo delavcem,
 - podatke, ki jih potrebuje pristojni organ, da lahko ovrednoti načrte ukrepov za primer nesreče, če so zahtevani v skladu s členom 13(1);
- (e) kopijo ocene iz člena 4(2).

PRILOGA VI

Del A

Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb
(iz člena 21)

Direktiva Sveta 90/219/EGS
(UL L 117, 8.5.1990, str. 1)

Direktiva Komisije 94/51/ES
(UL L 297, 18.11.1994, str. 29)

Direktiva Sveta 98/81/ES
(UL L 330, 5.12.1998, str. 13)

Odločba Sveta 2001/204/ES
(UL L 73, 15.3.2001, str. 32)

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega
parlamenta in Sveta
(UL L 284, 31.10.2003, str. 1)

Samo točka 19 Priloge III

Del B

Roki za prenos v nacionalno pravo
(iz člena 21)

Direktiva	Roki za prenos
90/219/EGS	23. oktober 1991
94/51/ES	30. april 1995
98/81/ES	5. junij 2000

PRILOGA VII

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 90/219/EGS	Ta direktiva
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3, uvodno besedilo	Člen 3(1), uvodno besedilo
Člen 3, prva alineja	Člen 3(1), točka (a)
Člen 3, druga alineja	Člen 3(1), točka (b)
Člen 4, prvi odstavek	Člen 3(2)
Člen 4, drugi odstavek	Člen 3(3)
Člen 5	Člen 4
Člen 6	Člen 5
Člen 7	Člen 6
Člen 8	Člen 7
Člen 9	Člen 8
Člen 10	Člen 9

Člen 11(1), (2) in (3)	Člen 10(1), (2) in (3)
Člen 11(4), uvodno besedilo	Člen 10(4), uvodno besedilo
Člen 11(4), prva alineja	Člen 10(4), točka (a)
Člen 11(4), druga alineja	Člen 10(4). točka (b)
Člen 12, prvi odstavek	Člen 11(1)
Člen 12, drugi odstavek	Člen 11(2)
Člen 13	Člen 12
Člen 14, prvi odstavek	Člen 13(1)
Člen 14, drugi odstavek	Člen 13(2)
Člen 15(1), uvodno besedilo	Člen 14(1), uvodno besedilo
Člen 15(1), prva alineja	Člen 14(1), točka (a)
Člen 15(1), druga alineja	Člen 14(1). točka (b)
Člen 15(1), tretja alineja	Člen 14(1), točka (c)
Člen 15(1), četrta alineja	Člen 14(1), točka (d)
Člen 15(2), uvodno besedilo	Člen 14(2), uvodno besedilo
Člen 15(2), prva alineja	Člen 14(2), točka (a)
Člen 15(2), druga alineja	Člen 14(2), točka (b)

Člen 16	Člen 15
Člen 17	Člen 16
Člen 18	Člen 17
Člen 19(1)	Člen 18(1), prvi pododstavek
Člen 19(2)	Člen 18(1), drugi pododstavek
Člen 19(3), uvodno besedilo	Člen 18(2), uvodno besedilo
Člen 19(3), prva alineja	Člen 18(2), točka (a)
Člen 19(3), druga alineja	Člen 18(2), točka (b)
Člen 19(3), tretja alineja	Člen 18(2), točka (c)
Člen 19(4)	Člen 18(3)
Člen 19(5)	Člen 18(4)
Člen 20	Člen 19
Člen 20a	-
Člen 21(1)	Člen 20(1)
Člen 21(2), prvi pododstavek	Člen 20(2) in (3), prvi pododstavek
Člen 21(2), drugi pododstavek	Člen 20(3), drugi pododstavek
Člen 21(3)	-

Člen 22

-

-

Člen 21

-

Člen 22

Člen 23

Člen 23

Priloge I do V

Priloge I do V

-

Priloga VI

-

Priloga VII