


ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.080; 07.100.01

Září 2002

	Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Pokyny pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami	ČSN EN 13441 83 1019
---	--	--------------------------------

Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis - Guidance on containment of genetically modified plants

Biotechnologie - Laboratoires de recherche, développement et analyse - Guide pour le confinement des plantes génétiquement modifiées

Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für die Einschließung von gentechnisch veränderten Pflanzen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13441:2001. Evropská norma EN 13441:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13441:2001. The European Standard EN 13441:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65494

Národní předmluva

Citované normy

EN 12128:1998 zavedena v ČSN EN 12128 (83 1008) Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost

EN 12741:1999 zavedena v ČSN EN 12741 (83 1036) Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Pokyny pro biotechnologické laboratorní postupy

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Jana Albrechtová, Dr., M.Sc., IČO 48023906

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13441 Listopad 2001
---	---------------------------

ICS 07.080

Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Pokyny pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami
Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis - Guidance on containment of genetically modified plants

Biotechnologie - Laboratoires de recherche, développement et analyse - Guide pour le confinement des plantes génétiquement modifiées

Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für die Einschließung von gentechnisch veränderten Pflanzen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-09-29.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv

Ref. č. EN 13441:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět

normy

.....
..... 6

2 Normativní

odkazy

.....
... 6

3 Termíny a

definice

.....
... 7

4 Hodnocení

rizika

.....
..... 7

5 Bezpečnostní opatření pro uzavřené nakládání.....	7
---	---

Bibliografie
--------------	-------

.....	11
-------	----

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 233 „Biotechnologie“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2002 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma uvádí opatření navrhovaná pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami všude tam, kde je to požadováno. Geneticky modifikované rostliny zahrnují takové rostliny, do kterých byl vložen genetický materiál odvozený z jiné rostliny nebo z jiného než rostlinného zdroje, například viru nebo jiného mikroorganismu. Uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, které je předmětem směrnice 98/81/EC (včetně 90/219/EEC) [1], a/nebo s geneticky modifikovanými drobnými živočichy, způsobem života vázanými na rostliny, není předmětem této normy; uzavřené nakládání s nimi může vyžadovat jiná opatření, než která jsou zde popsána.

Popisované zásady uzavřeného nakládání se vztahují na skleníky včetně foliovníků a na taková komplexnější zařízení pro uzavřené nakládání vyžadovaná v případech, kdy skleníky nezaručují požadovaný stupeň zabezpečení.

K určení každého nebezpečí a jeho rozsahu, stejně tak jako k určení nezbytných bezpečnostních opatření pro minimalizaci rizika, je nezbytná analýza rizika.

Výběr bezpečnostních opatření pro uzavřené nakládání pro rostliny zařazené do dané třídy vyžaduje

určení prostředků, včetně pracovních postupů, kterými mohou být určité rostliny v určitých situacích šířeny. Bezpečnostní opatření pro uzavřené nakládání používaná pro jeden druh nemusí být vhodná pro druh jiný, který se šíří jinými mechanismy. Bezpečnostní opatření pro uzavřené nakládání se proto volí podle konkrétní situace.

V mnoha případech budou pro uzavřené nakládání vhodnější biologické prostředky než stavební úpravy. Příklady možných biologických bezpečnostních opatření pro uzavřené nakládání jsou použití samčích sterilních rostlin a genetických modifikací děděných po mateřské linii.

Uživatelé této evropské normy mohou být vystaveni nebezpečím spojeným s materiály, pracovními postupy a zařízeními. Tato evropská norma se nevztahuje na všechny tyto problémy bezpečnosti. Zavedení vhodných opatření bezpečnosti práce a ochrany zdraví a určení použitelnosti regulačních ustanovení pro navrhovanou práci je na zodpovědnosti uživatele této evropské normy.

1 Předmět normy

Tato evropská norma uvádí biologická, fyzikální a provozně technická bezpečnostní opatření pro uzavřené nakládání pro práci s geneticky modifikovanými rostlinami včetně rostlin, u nichž je genetický materiál odvozen z jiného než rostlinného zdroje. Tato norma stanovuje opatření k minimalizaci nebezpečí identifikovaných analýzou rizika.

Uzavřené nakládání může být zajištěno ve skleníku nebo kultivačním zařízení, laboratoři nebo v jiných uzavřených zařízeních. Uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy a/nebo drobnými živočichy, způsobem života vázanými na rostliny, není součástí této normy. Uzavřeným nakládáním s mikroorganismy v laboratoři se zabývá EN 12128.

-- Vynechaný text --