



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 29.11.2007
COM(2007) 736 final

2007/0259 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados

(Reformulação)

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. Em 1 de Abril de 1987, a Comissão decidiu¹ solicitar aos seus serviços que procedessem à "codificação" de todos os actos legislativos após a ocorrência de, no máximo, dez alterações, salientando que se tratava de uma exigência de mínimo e que os serviços devem tomar todas as medidas para "codificar", com maior frequência, os textos pelos quais são responsáveis, a fim de garantir que as disposições comunitárias são claras e facilmente compreensíveis.
2. A Comissão deu início ao procedimento de "codificação" da Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados² e e apresentou ao legislador a respectiva proposta³. A nova Directiva devia substituir os vários actos nela incorporados⁴.
3. Entretanto a Decisão 1999/468/CE de 28 de Junho de 1999 que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁵, foi alterada pela Decisão 2006/512/CE que introduziu o procedimento de regulamentação com controlo relativamente a medidas de carácter geral, destinadas a alterar elementos não essenciais de actos de base, aprovadas nos termos do procedimento referido no artigo 251º do Tratado, nomeadamente suprimindo alguns desses elementos ou completando o acto de base mediante o aditamento de novos elementos não essenciais.
4. Nos termos da Declaração conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão⁶ relativa à Decisão 2006/512/CE, para tornar aplicável o novo procedimento relativamente a actos aprovados nos termos do procedimento previsto no artigo 251º do Tratado e já em vigor, tais actos devem ser adaptados nos termos dos procedimentos aplicáveis.
5. Convém, assim, transformar a "codificação" da Directiva 90/219/CEE numa "reformulação" incorporando as alterações necessárias à adaptação relativa ao procedimento de regulamentação com controlo.

¹ COM(87) 868 PV.

² Realizada de acordo com a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho - Codificação do acervo comunitário, COM(2001) 645 final.

³ COM(2006) 286 final.

⁴ Ver a Parte A, Anexo VI da presente proposta.

⁵ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁶ JO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o ☒ n.º 1 do ☒ seu artigo ☒ 175.º ☒,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado⁴

Considerando o seguinte:

↓ texto renovado

- (1) A Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados⁵, foi por várias vezes alterada de modo substancial⁶. Uma vez que são necessárias novas alterações, a referida Directiva deve ser "reformulada" por razões de clareza.

↓ 90/219/CEE Considerando (1)
(adaptado)

- (2) Nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente terá como princípio a realização de acções preventivas e como objectivo, ☒ entre outros, ☒ a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana.

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C ☒ [...] de [...], p. [...]. ☒

³ JO C [...] de [...], p. [...].

⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

⁵ JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última alteração que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁶ Ver parte A do Anexo VI.

↓ 90/219/CEE Considerando (2)
(adaptado)

- (3) As medidas relativas à avaliação e à optimização do uso da biotecnologia no que diz respeito ao ambiente constituem um domínio prioritário em que se deve concentrar a acção da Comunidade.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (3)
(adaptado)

- (4) O desenvolvimento da biotecnologia é de molde a contribuir para a expansão económica dos Estados-Membros. Isto implica a utilização de microrganismos geneticamente modificados ☒ (MGM) ☒ em operações de diferentes tipos e escalas.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (4)
(adaptado)

- (5) A utilização confinada de ☒ MGM ☒ deve ser efectuada de modo a limitar as suas eventuais consequências negativas para a saúde humana e para o ambiente, consagrando a devida atenção à prevenção de acidentes e ao controlo dos resíduos.
-

↓ 98/81/CE Considerando (5)
(adaptado)

- (6) Os MGM eliminados sem disposições adequadas que preconizam medidas específicas de confinamento para limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente não são abrangidos pelo disposto na presente directiva. Outra legislação comunitária, tal como a Directiva ☒ 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à deliberação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁷ ☒, pode ser-lhes aplicável.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (5)

- (7) Os microrganismos, caso sejam libertados no ambiente num Estado-Membro durante a sua utilização confinada, são susceptíveis de se reproduzirem e de se disseminarem através de fronteiras nacionais, afectando assim outros Estados-Membros.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (6)
(adaptado)

- (8) Com vista a permitir o desenvolvimento seguro da biotecnologia em toda a Comunidade, é necessário estabelecer medidas comuns de avaliação e redução dos riscos potenciais que podem surgir durante quaisquer operações que envolvam a utilização confinada de ☒ MGM ☒ e estabelecer condições adequadas de utilização.
-

⁷ JO L ☒ 106 de 17.4.2001, p. 1 ☒. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo ☒ Regulamento (CE) n°1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24). ☒

↓ 90/219/CEE Considerando (7)
(adaptado)

- (9) A natureza e a escala exactas dos riscos associados ☒ à utilização confinada de MGM ☒ não são ainda perfeitamente conhecidas e os riscos envolvidos têm de ser avaliados caso a caso. Para avaliar os riscos para a saúde humana e para o ambiente, é necessário estabelecer requisitos de avaliação dos mesmos.
-

↓ 98/81/CE Considerando (2)
(adaptado)

- (10) As utilizações confinadas de MGM devem ser classificadas em função do respectivo risco para a saúde humana e para o ambiente. Essa classificação deve ser compatível com as práticas internacionais e assentar numa avaliação do risco.
-

↓ 98/81/CE Considerando (3)

- (11) Por forma a assegurar um elevado grau de protecção, o confinamento e outras medidas de protecção aplicadas a uma utilização confinada devem corresponder à classificação da utilização confinada. Em caso de dúvida, devem aplicar-se as medidas adequadas de confinamento e outras medidas de protecção relativas à classificação mais elevada até que dados adequados justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas.
-

↓ 98/81/CE Considerando (7)
(adaptado)

- (12) ☒ Para ☒ todas as actividades que envolvem MGM devem aplicar-se os princípios da boa prática de microbiologia e de segurança e higiene no trabalho, de acordo com a legislação comunitária pertinente.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (9) e
98/81/CE Considerando (4)
(adaptado)

- (13) Deverão ser aplicadas medidas adequadas de contenção nas diferentes fases de uma operação a fim de controlar emissões ☒ e a eliminação de material proveniente da utilização confinada de MGM ☒ e de prevenir acidentes.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (10)
(adaptado)

- (14) Qualquer pessoa, antes de proceder pela primeira vez à utilização confinada de um ☒ MGM ☒ numa dada instalação, deverá enviar à autoridade competente a respectiva notificação por forma a que esta se possa certificar de que a instalação proposta é adequada para o desenvolvimento da actividade de um modo que não represente qualquer risco para a saúde humana e para o ambiente.

↓ 90/219/CEE Considerando (11)
(adaptado)

- (15) É necessário estabelecer processos adequados para a notificação caso a caso de operações específicas que envolvam a utilização confinada de ☒ MGM ☒, atendendo ao grau de risco envolvido.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (12)

- (16) Em caso de operações que envolvam alto risco, é necessária a autorização da autoridade competente.
-

↓ 98/81/CE Considerando (8)

- (17) O confinamento e outras medidas de protecção aplicados às utilizações confinadas devem ser revistos periodicamente.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (13)
(adaptado)

- (18) Pode considerar-se apropriado consultar o público sobre a utilização confinada de ☒ MGM ☒.
-

↓ 98/81/CE Considerando (9)
(adaptado)

- (19) As pessoas ocupadas na utilização confinada devem ser consultadas nos termos do disposto na legislação comunitária pertinente, em especial na Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000 relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (última directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE)⁸.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (14)

- (20) Deverão ser tomadas medidas apropriadas para informar qualquer pessoa susceptível de ser afectada por um acidente sobre todas as questões relacionadas com a segurança.
-

↓ 90/219/CEE Considerando (15)

- (21) Deverão ser elaborados planos de emergência destinados a dar uma resposta eficaz em caso de acidente.

⁸ JO L ☒ 262 de 17.10.2000, p. 21 ☒.

↓ 90/219/CEE Considerando (16)

- (22) No caso de se verificar um acidente, o utilizador deverá imediatamente informar a autoridade competente e transmitir as informações necessárias à avaliação do impacto desse acidente e à tomada de acções adequadas.

↓ 90/219/CEE Considerando (17)

- (23) É conveniente que a Comissão estabeleça, em coordenação com os Estados-Membros, um processo de troca de informações sobre acidentes, bem como um registo dos mesmos.

↓ 90/219/CEE Considerando (18)
(adaptado)

- (24) A utilização confinada de ☒ MGM ☒ no interior da Comunidade deverá ser controlada e, para o efeito, os Estados-Membros deverão fornecer certas informações à Comissão.

↓ 98/81/CE Considerandos (12) e
(13) adaptados e 2001/204/CE
Considerando (2) (adaptado)

- (25) ☒ No sentido de serem considerados inofensivos para a saúde humana e para o ambiente, os MGM devem satisfazer a lista de critérios definida na Parte B do anexo II. Para ter em conta a rapidez de evolução da biotecnologia, a natureza dos critérios a definir e o âmbito limitado desta lista, é conveniente que tais critérios sejam revistos pelo Conselho, critérios que, se necessário, podem ser complementados por orientações pormenorizadas, destinadas a facilitar a sua aplicação. ☒

↓ texto renovado

- (26) As medidas necessárias à execução da presente directiva devem ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁹.

- (27) Deve ser conferida competência à Comissão nomeadamente para adoptar as alterações necessárias para adaptar o Anexo II, Parte A e os Anexos III, IV e V ao progresso técnico e o anexo II, Parte C. Uma vez que tais medidas têm carácter geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente Directiva, devem ser aprovadas nos termos do procedimento de regulamentação com controlo, previsto no artigo 5º-A da Decisão 1999/468/CE.

⁹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23, Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(28) Os novos elementos introduzidos na Directiva só dizem respeito a procedimentos de comitologia. Não necessitam consequentemente de transposição pelos Estados-membros.

(29) A presente directiva não deve prejudicar os deveres dos Estados-Membros relativos aos prazos de transposição para o direito nacional das Directivas indicadas na Parte B do anexo VI,

↓ 90/219/CEE (adaptado)

☒ ADOPTARAM ☒ A PRESENTE DIRECTIVA:

↓ 90/219/CEE

Artigo 1.º

A presente directiva estabelece medidas comuns para a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados com o objectivo de proteger a saúde humana e o ambiente.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 1
(adaptado)

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Microrganismo»: qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viróides e células animais e vegetais em cultura;
- b) «Microrganismo geneticamente modificado» (MGM): um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza; na acepção da presente definição:
 - i) ocorre modificação genética pelo menos como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte A do anexo I,
 - ii) as técnicas enumeradas na parte B do anexo I não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- c) «Utilização confinada»: qualquer actividade no decorrer da qual se verifique uma modificação genética de microrganismos ou em que MGM sejam cultivados, armazenados, transportados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, e em que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente e de proporcionar a estes últimos um nível elevado de segurança;

- d) «Acidente»: qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;
- e) «Utilizador»: qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de MGM;
- f) «Notificação»: a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-Membro.

Artigo 3.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, a presente directiva não se aplica:

- a) Quando a modificação genética seja obtida mediante a utilização de técnicas/métodos enumerados na parte A do anexo II, ou
- b) Às actividades de utilização confinada que envolvam unicamente tipos de MGM correspondentes aos critérios enumerados na parte B do anexo II, no qual é definida a sua segurança para a saúde humana e o ambiente. Estes tipos de MGM serão enumerados na parte C do anexo II.

2. Os n.ºs 3 e 6 do artigo 4.º e os artigos 5.º a 11.º não são aplicáveis ao transporte de MGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea.

3. A presente directiva não é aplicável à armazenagem, cultura, transporte, destruição, eliminação ou utilização de MGM que tenham sido colocados no mercado ao abrigo da Directiva  2001/18/CE , ou de outra legislação comunitária que preveja uma avaliação específica de riscos para o ambiente semelhante à da citada directiva, desde que tal utilização confinada esteja em conformidade com as eventuais condições de autorização de colocação no mercado.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 1

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros garantirão que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar que a utilização confinada de MGM modificados possa ter efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

2. Para este efeito, o utilizador deve proceder, no mínimo através dos elementos de avaliação e do processo enunciados no anexo III, partes A e B, a uma avaliação das utilizações confinadas no que diz respeito aos eventuais riscos para a saúde humana e o ambiente a que essas utilizações confinadas podem dar origem.

3. A avaliação a que se refere o n.º 2 deverá conduzir a uma classificação definitiva das operações de utilização confinada em quatro categorias pelo processo previsto no anexo III, conducente à atribuição de graus de confinamento segundo o disposto no artigo 5.º, ou seja:

- Classe 1: operações de risco nulo ou insignificante, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 1 para a protecção da saúde humana e do ambiente.
- Classe 2: operações de baixo risco, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 2 para a protecção da saúde humana e do ambiente.
- Classe 3: operações de risco moderado, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 3 para a protecção da saúde humana e do ambiente.
- Classe 4: operações de alto risco, ou seja, operações em que é adequado um confinamento de grau 4 para a protecção da saúde humana e do ambiente.

4. Em caso de dúvidas quanto à classe mais adequada à utilização confinada pretendida, devem ser aplicadas as medidas de protecção mais rigorosas, salvo se existirem provas suficientes aceites pelas autoridades competentes que justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas.

5. Ao proceder à avaliação a que se refere o n.º 2, deve ser tomada em consideração a questão da evacuação dos resíduos e dos efluentes. Sempre que adequado, devem ser aplicadas as medidas de segurança necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente.

6. O utilizador deverá manter um registo da avaliação a que se refere o n.º 2 e colocá-lo de forma apropriada à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 6.º, 8.º e 9.º, ou a pedido desta.

Artigo 5.º

1. Salvo na medida em que o ponto 2 do anexo IV permita a aplicação de outras medidas, o utilizador deve aplicar os princípios gerais e as medidas de confinamento e outras medidas de protecção apropriadas constantes do anexo IV que correspondem à classe de utilização confinada, por forma a que a exposição, no ambiente e no local de trabalho, a eventuais MGM seja mantida ao nível mais baixo possível por forma a que se garanta um elevado grau de segurança.

2. A avaliação do risco a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º e as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de protecção deverão ser periodicamente revistas, e sê-lo imediatamente se:

- a) As medidas de confinamento aplicadas deixarem de ser adequadas ou a classe das utilizações confinadas já não for correcta; ou
- b) Houver motivos para suspeitar que a avaliação deixou de ser adequada face a novos conhecimentos científicos ou técnicos.

Artigo 6.º

Se as instalações forem utilizadas pela primeira vez para utilizações confinadas, o utilizador deverá, antes de lhes dar início, apresentar às autoridades competentes uma notificação que contenha, no mínimo, os dados enumerados na parte A do anexo V.

Artigo 7.º

Após a notificação prevista no artigo 6.º, as subsequentes utilizações confinadas da classe 1 poderão realizar-se sem qualquer outra notificação. Os utilizadores de MGM modificados em utilizações confinadas da classe 1 deverão manter registos de todas as avaliações referidas no n.º 6 do artigo 4.º, que serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

Artigo 8.º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas da classe 2 efectuadas em instalações notificadas em conformidade com o disposto no artigo 6.º, dever-se-á apresentar uma notificação que contenha os dados enumerados no anexo V, parte B.

2. Se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de grau mais elevado e tiverem sido observados os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes, a utilização confinada da classe 2 poderá efectuar-se logo após a nova notificação.

Contudo, o próprio requerente pode solicitar à autoridade competente que conceda uma autorização formal. A decisão deve ser tomada no prazo máximo de 45 dias a contar da notificação.

3. Se as instalações não tiverem sido objecto de notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de grau mais elevado, e na falta de indicação em contrário da autoridade competente, a utilização confinada da classe 2 poderá efectuar-se 45 dias após a apresentação da notificação a que se refere o n.º 1, ou antes de decorrido esse prazo, desde que com o consentimento da autoridade competente.

Artigo 9.º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas das classes 3 ou 4 efectuadas em instalações notificadas nos termos do artigo 6.º, deverá ser apresentada uma notificação com os dados constantes da parte C do anexo V.

2. Não é permitido proceder a uma utilização confinada da classe 3 ou de grau mais elevado sem consentimento prévio da autoridade competente, devendo a decisão ser comunicada por escrito:

- a) O mais tardar 45 dias após a apresentação da nova notificação se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação anterior para utilizações confinadas da classe 3 ou de grau mais elevado e tiverem sido observados os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes para a mesma classe ou para uma classe superior à da utilização confinada a que se tenciona proceder;
- b) O mais tardar 90 dias após a apresentação da notificação em todos os outros casos.

Artigo 10.º

1. Os Estados-Membros designarão a autoridade ou autoridades competentes para a execução das medidas que adoptarem em aplicação da presente directiva e para a recepção e reconhecimento das notificações referidas nos artigos 6.º, 8.º e 9.º

2. A autoridade competente verificarão se as notificações estão conformes com os requisitos da presente directiva, se as informações prestadas estão exactas e completas, se a avaliação que se refere o n.º 2 do artigo 4.º e da classe da utilização confinada está correcta e ainda, se for caso disso, se as medidas de confinamento, de gestão de resíduos, de actuação em caso de emergência e outras medidas de protecção são adequadas.

3. Se necessário, a autoridade competente poderá:

- a) Solicitar ao utilizador a prestação de informações complementares ou a alteração das condições da utilização confinada proposta ou da classe atribuída à utilização ou utilizações confinadas. Neste caso, a autoridade competente poderá exigir que a utilização confinada proposta não se inicie ou, caso esteja em curso, seja suspensa ou interrompida até que tenha dado a respectiva aprovação com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada;
- b) Limitar o período de tempo durante o qual a utilização confinada é autorizada ou submeter essa utilização a determinadas condições específicas.

4. Para efeitos de cálculo dos prazos previstos nos artigos 8.º e 9.º, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

- a) Aguarda eventuais informações complementares que tenha pedido ao notificador nos termos da alínea a) do n.º 3,
- b) Procede a inquéritos ou consultas públicas nos termos do artigo 12.º.

Artigo 11.º

1. Se o utilizador tiver conhecimento de novas informações pertinentes ou alterar a utilização confinada de um modo que possa ter consequências significativas para os riscos que lhe são inerentes, a autoridade competente deverá ser informada o mais rapidamente possível e a notificação nos termos dos artigos 6.º, 8.º e 9.º deverá ser alterada.

2. Se, posteriormente, a autoridade competente tiver conhecimento de informações que possam ter consequências significativas nos riscos inerentes à utilização confinada, poderá exigir que o utilizador altere as condições em que a mesma é efectuada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 12.º

Quando um Estado-Membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que o público seja consultado sobre aspectos da utilização confinada proposta, sem prejuízo do disposto no artigo 18.º.

Artigo 13.º

1. As autoridades competentes garantirão que, antes de se dar início a uma utilização confinada:

- a) Seja elaborado um plano de emergência para as utilizações confinadas, caso uma falha das medidas de confinamento possa constituir um perigo grave, imediato ou retardado para as pessoas que se encontram fora das instalações e/ou para o ambiente, excepto se tal plano de emergência já tiver sido elaborado ao abrigo de outra legislação comunitária;
- b) Os organismos e autoridades susceptíveis de serem afectados por um acidente sejam devidamente informados sobre os planos de emergência, incluindo as medidas pertinentes de segurança que devam ser aplicadas, sem que tenham de o solicitar. As informações serão regularmente actualizadas. Serão igualmente colocadas à disposição do público.

2. Os Estados-Membros abrangidos facultarão simultaneamente a outros Estados-Membros interessados, como base para todas as consultas necessárias no quadro das suas relações bilaterais, as mesmas informações que forem difundidas aos seus próprios cidadãos.

Artigo 14.º

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que, em caso de acidente, o utilizador informe imediatamente a autoridade competente referida no artigo 10.º, dando as seguintes informações:

- a) Circunstâncias do acidente;
- b) Identificação e quantidade dos MGM em questão;
- c) Quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral e no ambiente;
- d) Medidas tomadas.

2. Quando tiver sido prestada uma informação ao abrigo do n.º 1, os Estados-Membros deverão:

- a) Garantir que sejam tomadas todas as medidas necessárias e alertar imediatamente os Estados-Membros susceptíveis de serem afectados pelo acidente;

- b) Recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente e, sempre que tal se revele adequado, formular recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e de reduzir os seus efeitos.

Artigo 15.º

1. Os Estados-Membros deverão:

- a) Consultar outros Estados-Membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à execução proposta de planos de emergência;
- b) Informar o mais rapidamente possível a Comissão de qualquer acidente abrangido pela presente directiva, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e quantidade dos MGM em questão, as providências tomadas e respectiva eficácia e uma análise do acidente, incluindo recomendações destinadas a limitar os seus efeitos e a evitar acidentes semelhantes no futuro.

2. A Comissão, em consulta com os Estados-Membros, estabelecerá um procedimento destinado à troca das informações referidas no n.º 1. Também elaborará e manterá à disposição dos Estados-Membros um registo dos acidentes abrangidos pela presente directiva, incluindo uma análise das respectivas causas, da experiência adquirida e das medidas tomadas para evitar acidentes semelhantes no futuro.

↓ 90/219/CEE

Artigo 16.º

Os Estados-Membros deverão assegurar que a autoridade competente organize inspecções e outras medidas de controlo destinadas a garantir que o utilizador dará cumprimento ao disposto na presente directiva.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 2

Artigo 17.º

1. No final de cada ano, os Estados-Membros enviarão à Comissão um relatório sumário sobre as utilizações confinadas das classes 3 e 4 notificadas durante esse ano nos termos do artigo 9.º, que incluirá a descrição, objectivos e riscos da ou das utilizações confinadas.

2. Os Estados-Membros enviarão de três em três anos à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da presente directiva, devendo o primeiro relatório ser enviado em 5 de Junho de 2003.

3. De três em três anos, a Comissão publicará um resumo com base nos relatórios referidos no n.º 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 5 de Junho de 2004.

4. A Comissão poderá publicar informações estatísticas gerais relativas à aplicação da presente directiva e a assuntos conexos, na medida em que tais publicações não contenham informações susceptíveis de prejudicar a posição concorrencial dos utilizadores.

Artigo 18.º

↓ 98/81/CE Art. 1, pt. 2
(adaptado)

1. Se a sua divulgação afectar um ou vários pontos referidos no n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ¹⁰ o notificador poderá indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 2

A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

2. As seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 6.º, 8.º ou 9.º, nunca poderão ser mantidas confidenciais:

- a) Características gerais do MGM, nome e endereço do notificador e local de utilização;
- b) Classe da utilização confinada e medidas de confinamento;
- c) Avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana e o ambiente.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 2
⇒ texto renovado

3. A Comissão e as autoridades competentes não podem divulgar a terceiros quaisquer informações consideradas confidenciais nos termos ¹⁰ do segundo parágrafo ¹⁰ do n.º 1 comunicadas ou a que tenham acesso de outro modo nos termos da presente Directiva, e protegerão os direitos de propriedade intelectual relacionados com os elementos recebidos.

4. Se, por qualquer motivo, o transmitente retirar a comunicação, a autoridade competente respeitará a confidencialidade da informação fornecida.

Artigo 19.º

⇒ As alterações necessárias à adaptação da ¹⁰ parte A do Anexo II e dos Anexos III, IV e V ao progresso técnico, bem como da parte C do Anexo II, são aprovadas pela Comissão.

⇒ As referidas medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente Directiva são aprovadas ¹⁰ nos termos do procedimento de ¹⁰ regulamentação com controlo ¹⁰ referido no n.º 2 do artigo 21º.

¹⁰ JO L ¹⁰ 41 de 14.2.2003, p. 26 ¹⁰.

↓ 98/81/CE Art. 1.º, pt. 3 (adaptado)
--

Artigo 20.º

As alterações da parte B do anexo II serão adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.

↓ 1882/2003 Art. 3.º e anexo III, pt. 19 (adaptado)
--

Artigo 21.º

1. A Comissão é assistida por um Comité.
2. Sempre que se remeta para o presente número, são aplicáveis os artigos 5.º –A, nºs 1 a 4 e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

~~O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.~~

~~3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.~~



Artigo 22.º

A Directiva 90/219/CEE, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas directivas referidas na parte A do anexo VI, é revogada, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição para o direito nacional indicados na parte B do anexo VI.

As referências à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VII.

Artigo 23.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 24.º

Os Estado-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]

ANEXO I

PARTE A

As técnicas de modificação genética a que se refere a alínea b), subalínea i), do artigo 2.º são, entre outras, as seguintes:

1. Técnicas de ácidos nucleicos recombinantes que envolvam a criação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácido nucleico, produzidas fora do organismo, seja qual for o método, em qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou outro vector, e a respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorram na natureza mas nos quais sejam capazes de propagação continuada.
2. Técnicas que envolvam a introdução directa num microrganismo de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e o microencapsulamento.
3. Técnicas de fusão ou hibridização celular em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorram na natureza.

PARTE B

Técnicas a que se refere a alínea b), subalínea ii), do artigo 2.º, não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante ou de MGM criados através de técnicas/métodos diferentes dos excluídos pela parte A do anexo II:

1. Fertilização *in vitro*;
 2. Processos naturais, tais como conjugação, transdução, transformação;
 3. Indução da poliploidia.
-

ANEXO II

PARTE A

Técnicas ou métodos de modificação genética que produzam microrganismos que não são abrangidos pela directiva, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante nem de MGM diferentes dos criados através de uma ou mais das técnicas/métodos adiante referidos:

1. Mutagénese.
2. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de quaisquer espécies procarióticas que possam permutar material genético através de processos fisiológicos conhecidos.
3. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de quaisquer espécies eucarióticas, incluindo a produção de hibridomas e a fusão de células vegetais.
4. Autoclonagem consistindo na remoção de sequências de ácido nucleico de uma célula de um organismo, seguida ou não da reinserção de parte ou da totalidade de tal ácido nucleico (ou de um seu equivalente sintético), eventualmente após tratamento enzimático ou mecânico, em células da mesma espécie ou em células de espécies filogeneticamente muito afins que possam permutar material genético entre si através de processos fisiológicos naturais, e em que o microrganismo resultante não seja susceptível de ser patogénico para o ser humano, os animais ou as plantas.

A autoclonagem poderá incluir a utilização de vectores recombinantes em que haja uma larga experiência de utilização segura no microrganismo em questão.

↓ 2001/204/CE Art. 1º (adaptado)

PARTE B

Critérios destinados a determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente dos MGM

O presente anexo descreve, em termos gerais, os critérios que devem ser preenchidos para determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente de alguns tipos de MGM e a pertinência da sua inclusão na parte C. O anexo será completado por notas explicativas¹ que fornecerão um guia que facilite a aplicação desses critérios e que serão estabelecidas e eventualmente modificadas pela Comissão, de acordo com o procedimento ☒ referido ☒ no ☒ nº 2 do ☒ artigo 21.º

1. INTRODUÇÃO

Os tipos de MGM incluídos na lista da parte C, de acordo com o procedimento ☒ referido ☒ no ☒ nº 2 do ☒ artigo 21.º, encontram-se excluídos do âmbito de

¹ Ver Decisão 2005/174/CE da Comissão, de 28 de Fevereiro de 2005, que estabelece notas de orientação em complemento da parte B do Anexo II da Directiva 90/219/CEE do Conselho relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 59 de 5.3.2005, p. 20).

aplicação da presente directiva. Os MGM apenas serão adicionados à lista caso a caso e a exclusão só afectará os MGM claramente identificados. Esta exclusão só é aplicável quando o MGM é utilizado em condições de utilização confinada, na acepção da alínea c) do artigo 2.º, não se aplicando à libertação deliberada de MGM. Para um microrganismo geneticamente modificado ser incluído na lista da parte C é necessário provar que preenche os critérios abaixo indicados.

↓ 2001/204/CE Art. 1º

2. CRITÉRIOS GERAIS

2.1. Verificação/autenticação da estirpe

A identidade da estirpe deve ser estabelecida com precisão e a modificação conhecida e verificada.

2.2. Dados de segurança documentados e comprovados

Devem ser fornecidas provas documentais da segurança do organismo.

2.3. Estabilidade genética

Sempre que uma eventual instabilidade possa afectar negativamente a segurança, são exigidas provas de estabilidade.

3. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

3.1. Não patogénico

O MGM não deverá ser susceptível de causar doenças ou danos a um ser humano, planta ou animal saudáveis. Na patogenicidade incluem-se a toxicidade e o potencial alergénico, pelo que o MGM também deverá ser:

3.1.1. Não toxigénico

O MGM não deverá produzir um aumento da toxicidade em resultado da modificação genética, nem distinguir-se pelas suas propriedades toxigénicas.

↓ 2001/204/CE Art. 1º (adaptado)

3.1.2 Não alergénico

O MGM não deverá produzir um aumento do potencial alergénico acrescido em resultado da modificação genética, nem ser um alergénio reconhecido, dotado, por exemplo, de um potencial alergénico comparável nomeadamente ao dos microrganismos identificados na Directiva  2000/54/CE .

3.2. Ausência de agentes adventícios nocivos

O MGM não deverá conter agentes adventícios conhecidos, tais como outros microrganismos, activos ou latentes, que coexistam no exterior/interior do MGM e que sejam susceptíveis de causar danos à saúde humana e ao ambiente.

3.3. Transferência de material genético

O material genético modificado não deve causar riscos em caso de transferência, nem ser autotransmissível ou transferível com uma frequência superior à de outros genes do microrganismo receptor ou parental.

3.4. Segurança do ambiente em caso de libertações importantes e involuntárias

Os MGM não devem produzir efeitos adversos, imediatos ou retardados, no ambiente, caso ocorra um incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária.

Os MGM que não respeitem os critérios atrás enumerados não estarão em condições de ser incluídos na parte C.

PARTE C

Tipos de MGM que cumprem os critérios referidos na parte B:

... (a preencher nos termos ☒ do procedimento referido no nº 2 ☒ do artigo 21.º)

↓ 98/81/CE Art. 1, pt. 4

ANEXO III

PRINCÍPIOS A SEGUIR PARA EFEITOS DA AVALIAÇÃO PREVISTA NO N.º 2 DO ARTIGO 4.º

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 4
(adaptado)

O presente anexo descreve em termos gerais os elementos a considerar e o procedimento a seguir para se efectuar a avaliação referida no n.º 2 do artigo 4.º, sendo complementado, no que se refere especificamente à secção B adiante, por notas de orientação¹ a definir pela Comissão de acordo com o procedimento ☒ referido no n.º 2 ☒ do artigo 21.º

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 4

A. ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO

1. Deverão ser considerados efeitos potencialmente nocivos:
 - doenças no ser humano, incluindo efeitos alergénicos ou tóxicos,
 - doenças nos animais ou plantas,
 - efeitos deletérios devidos à impossibilidade de tratar uma doença ou de dispor de uma profilaxia eficaz,
 - efeitos deletérios devidos ao estabelecimento ou à disseminação no ambiente,
 - efeitos deletérios devidos à transferência natural, para outros organismos, de material genético inserido.
2. A avaliação referida no n.º 2 do artigo 4.º deverá basear-se nos seguintes elementos:
 - a) Identificação dos efeitos particularmente nocivos, em especial os associados:
 - i) Ao microrganismo receptor,
 - ii) Ao material genético inserido (proveniente do microrganismo dador),
 - iii) Ao vector,
 - iv) Ao microrganismo dador (enquanto o microrganismo dador for utilizado durante a operação),
 - v) Ao MGM resultante;

¹ Decisão 2000/608/CE da Comissão, de 27 de Setembro de 2000, referente às notas de orientação para a avaliação de riscos prevista no Anexo III da Directiva 90/219/CEE relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 258 de 12.10.2000, p. 43).

- b) Características da actividade;
- c) Gravidade dos efeitos potencialmente nocivos;
- d) Probabilidade da concretização de efeitos potencialmente nocivos.

B. PROCESSO

3. A primeira fase do processo de avaliação deve identificar as propriedades nocivas do receptor e, quando adequado, do microrganismo dador, as propriedades nocivas associadas ao vector ou ao material inserido, incluindo qualquer alteração das propriedades actuais do receptor.
4. Em geral, só os MGM com as seguintes características serão considerados adequados para a inclusão na classe 1 tal como definida no n.º 3 do artigo 4.º
 - i) É improvável que o microrganismo receptor ou parental cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas²;
 - ii) A natureza do vector e do elemento inserido é tal que não darão origem a um MGM com um fenótipo susceptível de causar doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas³ ou efeitos adversos no ambiente;
 - iii) É improvável que o MGM cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas⁴ e tenha efeitos deletérios no ambiente.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 4
(adaptado)

5. Para obter as informações necessárias à aplicação deste processo, o utilizador pode em primeiro lugar ter em consideração a legislação comunitária pertinente, nomeadamente a Directiva  2000/54/CE . Os sistemas internacionais ou nacionais de classificação (por exemplo, ou da OMS ou do NIH (National Institutes of Health, Institutos Nacionais de Saúde dos EUA, etc.) e as suas revisões à luz de novos conhecimentos científicos e do progresso técnico também poderão ser tomados em consideração.

Estes sistemas dizem respeito aos microrganismos naturais e, como tal, baseiam-se normalmente na capacidade de os microrganismos causarem doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas e na gravidade e transmissibilidade das doenças que podem causar. A Directiva  2000/54/CE  classifica os microrganismos, enquanto agentes biológicos, em quatro classes de risco com base nos efeitos potenciais que tenham sobre uma pessoa adulta saudável. Essas classes de risco podem ser utilizadas como orientação para a classificação das operações de utilização confinada nas quatro classes de risco referidas no n.º 3 do artigo 4.º O utilizador também poderá tomar em consideração os sistemas de classificação dos patógenos vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional). Os

² Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.
³ Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.
⁴ Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.

sistemas de classificação acima referidos apenas dão uma indicação provisória da classe de risco da operação e do nível correspondente de medidas de confinamento e controlo.

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 4

6. O processo de identificação dos riscos, executado nos termos dos pontos 3 a 5, deverá levar à identificação do nível de risco associado ao MGM.
 7. A selecção do confinamento e outras medidas de protecção deverão pois ser efectuadas com base no nível de risco associado ao MGM em conjunto com:
 - i) As características do ambiente susceptível de exposição (por exemplo, se no ambiente susceptível de exposição ao MGM existem biotas conhecidos que possam ser negativamente afectados pelos microrganismos utilizados na actividade de utilização confinada);
 - ii) As características da actividade (por exemplo, escala e natureza);
 - iii) Quaisquer operações não convencionais (por exemplo, a inoculação de MGM em animais; equipamento susceptível de gerar aerossóis).

A análise dos pontos i) a iii), em relação à actividade em questão, pode aumentar, diminuir ou deixar sem alteração o nível de risco associado ao MGM tal como identificado no ponto 6.
 8. A análise levada a cabo de acordo com o que acima se encontra descrito acabará por permitir classificar a actividade em uma das classes descritas no n.º 3 do artigo 4.º
 9. A classificação final da utilização confinada deve ser confirmada mediante uma avaliação completa a que se refere o n.º 2 do artigo 4.
-

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS MEDIDAS DE PROTECÇÃO

Princípios gerais

1. Os quadros que se seguem apresentam os requisitos mínimos normais, bem como as medidas necessárias a cada nível de confinamento.

O confinamento é também assegurado através de boas práticas de trabalho, de formação e de equipamento de confinamento e da concepção de instalações especiais. Todas as actividades que envolvam MGM devem respeitar os princípios das boas práticas de microbiologia, bem como de segurança e higiene no local do trabalho:

- i) A exposição do local de trabalho e do ambiente a MGM deve situar-se ao mais baixo nível possível;
- ii) Devem ser levadas a cabo medidas de controlo na fonte, eventualmente completadas com fornecimento de vestuário e equipamento de protecção individual;
- iii) As medidas de controlo e o equipamento devem ser devidamente verificados e mantidos;
- iv) Se necessário, devem ser efectuadas pesquisas da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona primária de confinamento físico;
- v) Há que assegurar a formação adequada do pessoal;
- vi) Se necessário, há que instituir comités de segurança biológica;
- vii) Se necessário, há que formular e aplicar códigos locais de práticas para a segurança do pessoal;
- viii) Devem ser afixados sinais de perigo biológico onde necessário;
- ix) Devem ser previstas instalações para a limpeza e descontaminação do pessoal;
- x) Devem ser mantidos registos adequados;
- xi) Deve ser proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho;
- xii) Deve ser proibido pipetar à boca;
- xiii) Sempre que adequado, devem ser fornecidos por escrito processos de funcionamento normalizados para garantir a segurança;
- xiv) Devem estar disponíveis desinfectantes eficazes e processos de desinfectação específicos em caso de disseminação de MGM;

xv) Se adequado, devem ser fornecidos sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado.

2. Os títulos dos quadros são indicativos.

O quadro I A apresenta os requisitos mínimos para actividades laboratoriais.

O quadro I B apresenta adendas e alterações em relação ao quadro I A no que respeita às actividades que envolvam MGM em estufas ou recintos de crescimento.

O quadro I C apresenta alterações ao quadro I A no que respeita às actividades com animais que envolvam MGM.

O quadro II apresenta os requisitos mínimos relativos a actividades não laboratoriais.

Em alguns casos, poderá ser necessário aplicar uma combinação de medidas do mesmo nível provenientes dos quadros I A e II.

Em alguns casos, os utilizadores podem, com o acordo da autoridade competente, não aplicar uma especificação prevista para um dado nível de confinamento, ou combinar especificações correspondentes a dois níveis diferentes.

Nestes quadros, «opcional» significa que o utilizador pode aplicar estas medidas, caso a caso, consoante a avaliação a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º

3. Quando aplicarem o presente anexo, os Estados-Membros podem, tendo em vista a clareza dos requisitos, incorporar igualmente nos quadros que se seguem os princípios gerais enunciados nos pontos 1 e 2.

Quadro I A

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a actividades laboratoriais

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
1	Instalações do laboratório: isolamento ¹	Não	Não	Sim	Sim
2	Laboratório: susceptível de ser vedado para fumigação	Não	Não	Sim	Sim

Equipamento

3	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes e desinfetantes agentes de descontaminação e fáceis de limpar	Sim (bancada)	Sim (bancada)	Sim (bancada, pavimento)	Sim (bancada, pavimento, tecto e paredes)
4	Acesso ao laboratório através de câmara de vácuo ²	Não	Não	Opcional	Sim
5	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante	Não	Não	Sim excepto no que respeita a ³	Sim
6	O ar extraído e de alimentação no laboratório deve ser objecto de filtração HEPA	Não	Não	Sim (HEPA) ⁴ — ar extraído, excepto no que respeita a ³	Sim (HEPA) ⁵ — ar de alimentação e extraído
7	Posto de segurança microbiológica	Não	Opcional	Sim	Sim
8	Autoclave	Nas instalações	No edifício	Num compartimento anexo ao laboratório ⁶	No laboratório = com duas entradas

Sistema de trabalho

9	Acesso restrito	Não	Sim	Sim	Sim
10	Aviso de bio-risco na porta	Não	Sim	Sim	Sim
11	Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis	Não	Sim. Reduzir ao mínimo	Sim. Evitar	Sim. Evitar
13	Chuveiro	Não	Não	Opcional	Sim
14	Vestuário de protecção	Vestuário de protecção adequado	Vestuário de protecção adequado	Vestuário + Calçado (opcional) de protecção adequado	Mudança total de roupa e calçado antes de entrar e sair

15	Luvas	Não	Opcional	Sim	Sim
18	Controlo eficaz dos vectores (por exemplo, roedores e insectos)	Opcional	Sim	Sim	Sim

Resíduos

19	Inactivação dos MGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis	Não	Não	Opcional	Sim
20	Inactivação dos MGM no material e nos resíduos contaminados	Opcional	Sim	Sim	Sim

Outras medidas

21	Laboratórios contendo o seu próprio equipamento	Não	Não	Opcional	Sim
23	Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Sim

¹ Isolamento= o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou dispõe de um edifício próprio.

² Câmara de vácuo= o acesso é feito por uma câmara de vácuo isolada do laboratório. O seu lado não contaminado deve estar separado do lado restrito por vestiários ou chuveiros, preferivelmente através de portas com mecanismo de engate.

³ Actividades em que a transmissão não ocorra através do ar.

⁴ HEPA = *High Efficiency Particulate Air*.

⁵ Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, serão necessárias especificações adicionais para o ar extraído.

⁶ Com processos validados, que permitam a transferência do material para um autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de protecção equivalente.

Quadro I B

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento

Os termos “estufa” e “recinto de crescimento” referem-se a estruturas com paredes, tecto e pavimento, concebidas e utilizadas sobretudo para o crescimento de plantas num ambiente controlado e protegido.

↓ 98/81/CE (adaptado)

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
Edifício					
1	Estufa: estrutura permanente ¹	Não	Sim	Sim	Sim
Equipamento					
3	Acesso através de um compartimento separado com duas portas com mecanismo de engate	Não	Opcional	Opcional	Sim
4	Controlo de água de escoamento contaminada	Opcional	Reduzir ao mínimo o escoamento ²	Evitar o escoamento	Evitar o escoamento
Sistema de trabalho					
6	Medidas de controlo de espécies indesejáveis, como insectos, roedores e artrópodes	Sim	Sim	Sim	Sim
7	Os procedimentos de transferência de material vivo entre a estufa/recinto de crescimento, a estrutura de protecção e o laboratório devem controlar a disseminação de MGM	Reduzir ao mínimo a disseminação	Reduzir ao mínimo a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação

-
- ¹ A estufa deve consistir numa estrutura com uma cobertura impermeável contínua, localizada num sítio com uma inclinação tal que permita evitar os escoamentos de águas superficiais e dispor de portas com fecho automático.
- ² Se for possível a transmissão através do solo.
-

Quadro I C

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a actividades em unidades com animais

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
Instalações					
1	Isolamento da unidade com animais ¹	Opcional	Sim	Sim	Sim
2	Instalações para animais ² separadas por portas com fecho	Opcional	Sim	Sim	Sim
3	Concepção das instalações para animais com vista à descontaminação (materiais impermeáveis e facilmente laváveis (gaiolas, etc.))	Opcional	Opcional	Sim	Sim
4	Pavimento e/ou paredes facilmente laváveis	Opcional	Sim (pavimento)	Sim (pavimento e paredes)	Sim (pavimento e paredes)
5	Confinamento adequado dos animais em jaulas, gaiolas, capoeiras, tanques, etc.	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros nos isoladores ³ ou compartimento isolado	Não	Opcional	Sim	Sim

- ¹ Unidade com animais: um edifício, ou área independente de um edifício, que disponha de instalações e outras áreas, com vestiários, chuveiros, autoclaves, áreas de armazenamento de alimentos, etc.
- ² Instalação para animais: instalação normalmente utilizada para o alojamento de animais para produção, para reprodução ou experimentais ou utilizada para e execução de pequena cirurgia.
- ³ Isoladores: caixas transparentes em que o animal é confinado, dentro ou fora de uma gaiola; para os grandes animais, podem ser mais adequados compartimentos isolados.

Quadro II

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis nas restantes actividades

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
Generalidades					
1	Os microrganismos viáveis devem estar confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)	Opcional	Sim	Sim	Sim
2	Controlo dos gases provenientes do sistema fechado	Não	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação
3	Controlo dos aerossóis durante a recolha de amostras, a introdução de material num sistema fechado ou a transferência de material para outro sistema fechado	Opcional	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação
4	Inactivação de grandes quantidades de fluidos de cultura antes da sua remoção do sistema fechado	Opcional	Sim, através de meios validados	Sim, através de meios validados	Sim, através de meios validados
5	A selagem deve ser concebida por forma a reduzir ao mínimo ou evitar a disseminação	Nenhum requisito específico	Minimizar a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação
6	A área controlada deve ser concebida por forma a limitar o derrame de todo o conteúdo do sistema fechado	Opcional	Opcional	Sim	Sim

7	A área controlada deve poder ser selada para permitir a fumigação	Não	Opcional	Opcional	Sim
---	---	-----	----------	----------	-----

Equipamento

8	Entrada via câmara de vácuo	Não	Não	Opcional	Sim
9	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes e desinfetantes agentes de descontaminação e fáceis de limpar	Sim (bancada se houver)	Sim (bancada se houver)	Sim (bancada se houver, pavimento)	Sim (bancada, pavimento, tecto e paredes)
10	Medidas específicas para a ventilação adequada da área controlada, por forma a reduzir ao mínimo a contaminação do ar.	Opcional	Opcional	Opcional	Sim
11	Pressão negativa da área controlada em relação à pressão do ambiente circundante	Não	Não	Opcional	Sim
12	O ar extraído e de alimentação na área controlada deve ser objecto de filtração HEPA	Não	Não	Sim (ar extraído, opcional para o ar de alimentação)	Sim (ar de alimentação e extraído)

Sistema de trabalho

13	Os sistemas fechados devem estar situados numa área controlada	Não	Opcional	Sim	Sim
14	O acesso deve ser restringido a pessoas designadas	Não	Sim	Sim	Sim
15	Afixação de avisos de perigo	Não	Sim	Sim	Sim
17	O pessoal deve tomar um duche antes de sair da área controlada	Não	Não	Opcional	Sim

18	O pessoal deve utilizar vestuário de protecção	Sim (vestuário de trabalho)	Sim (vestuário de trabalho)	Sim	Mudança total de roupa antes de entrar e sair
----	--	--------------------------------	--------------------------------	-----	---

Resíduos

22	Inactivação de MGM nos efluentes dos lavatórios e chuveiros e efluentes equiparáveis	Não	Não	Opcional	Sim
23	Inactivação de MGM presentes em materiais e resíduos contaminados incluindo em efluentes do processo, antes da descarga final	Opcional	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados

ANEXO V

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 4
(adaptado)

☒ INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A NOTIFICAÇÃO REFERIDA NOS ARTIGOS 6.º, 8.º E 9.º ☒

↓ 98/81/CE Art. 1º, pt. 4

PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 6.º:

- nome do(s) utilizadores, incluindo os responsáveis pela vigilância e segurança,
- informações sobre a formação e qualificações dos responsáveis pela fiscalização e segurança,
- dados sobre eventuais comités ou subcomités biológicos,
- endereço da instalação e descrição geral das instalações,
- descrição da natureza do trabalho que será efectuado,
- classe de risco das utilizações confinadas,
- resumo da avaliação de risco referida no n.º 2 do artigo 4.º e informação sobre a gestão dos resíduos (apenas no que respeita às utilizações confinadas da classe 1).

PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 8.º:

- data de apresentação da notificação referida no artigo 6.º,
- nome dos responsáveis pela vigilância e segurança, e informação sobre a sua formação e qualificações,
- microrganismo ou microrganismos receptores, dadores e/ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s),
- origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na modificação (ou modificações),
- identificação e características do(s) MGM,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
- volumes aproximados de cultura que irão ser utilizados,

- descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
- resumo da avaliação de riscos referida no n.º 2 do artigo 4.º,
- dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o n.º 1 do artigo 13.º o exigir.

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 9.º:

- a)
 - data de apresentação da notificação referida no artigo 6.º,
 - nomes dos responsáveis pela vigilância e segurança e informações sobre a sua formação e qualificações;
- b)
 - microrganismo(s) receptores ou parentais a utilizar,
 - sistema(s) hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),
 - fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações),
 - identificação e características do MGM,
 - volumes de cultura que irão ser utilizados;
- c)
 - descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos, incluindo dados sobre o tipo e forma dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
 - objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
 - descrição das partes da instalação;
- d) informações relativas à prevenção de acidentes e a eventuais planos de emergência:
 - eventuais riscos específicos decorrentes da localização da instalação,
 - medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento,
 - procedimentos e planos de verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento,
 - descrição das informações fornecidas ao pessoal,
 - dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o n.º 1 do artigo 13.º o exigir;
- e) cópia da avaliação referida no n.º 2 do artigo 4.º.



ANEXO VI

Parte A

Directiva revogada com a lista de sucessivas alterações (referidas no artigo 22.º)

Directiva 90/219/CEE do Conselho
(JO L 117 de 8.5.1990, p. 1)

Directiva 94/51/CE da Comissão
(JO L 297 de 18.11.1994, p. 29)

Directiva 98/81/CE do Conselho
(JO L 330 de 5.12.1998, p. 13)

Decisão 2001/204/CE do Conselho
(JO L 73 de 15.3.2001, p. 32)

Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu
e do Conselho
(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Apenas o ponto 19 do
Anexo III

Parte B

Lista dos prazos de transposição para o direito nacional (referidos no artigo 22.º)

Directiva	Prazo de transposição
90/219/CEE	23 de Outubro de 1991
94/51/CE	30 de Abril de 1995
98/81/CE	5 de Junho de 2000

ANEXO VII

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 90/219/CEE	Presente Directiva
Artigo 1º	Artigo 1º
Artigo 2º	Artigo 2º
Artigo 3º, frase introdutória	Artigo 3º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 3º, primeiro travessão	Artigo 3º, n.º 1, alínea a)
Artigo 3º, segundo travessão	Artigo 3º, n.º 1, alínea b)
Artigo 4º, primeiro parágrafo	Artigo 3º, n.º 2
Artigo 4º, segundo parágrafo	Artigo 3º, n.º 3
Artigo 5º	Artigo 4º
Artigo 6º	Artigo 5º
Artigo 7º	Artigo 6º
Artigo 8º	Artigo 7º
Artigo 9º	Artigo 8º
Artigo 10º	Artigo 9º
Artigo 11º, n.º 1, n.º 2 e n.º 3	Artigo 10º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigo 11º, n.º 4, frase introdutória	Artigo 10º, n.º 4, frase introdutória
Artigo 11º, n.º 4, primeiro travessão	Artigo 10º, n.º 4, alínea a)
Artigo 11º, n.º 4, segundo travessão	Artigo 10º, n.º 4, alínea b)
Artigo 12º, primeiro parágrafo	Artigo 11º, n.º 1
Artigo 12º, segundo parágrafo	Artigo 11º, n.º 2
Artigo 13º	Artigo 12º
Artigo 14º, primeiro parágrafo	Artigo 13º, n.º 1
Artigo 14º, segundo parágrafo	Artigo 13º, n.º 2
Artigo 15º, n.º 1, frase introdutória	Artigo 14º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 15º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 14º, n.º 1, alínea a)
Artigo 15º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 14º, n.º 1, alínea b)
Artigo 15º, n.º 1, terceiro travessão	Artigo 14º, n.º 1, alínea c)
Artigo 15º, n.º 1, quarto travessão	Artigo 14º, n.º 1, alínea d)
Artigo 15º, n.º 2, frase introdutória	Artigo 14º, n.º 2, frase introdutória
Artigo 15º, n.º 2, primeiro travessão	Artigo 14º, n.º 2, alínea a)
Artigo 15º, n.º 2, segundo travessão	Artigo 14º, n.º 2, alínea b)
Artigo 16º	Artigo 15º

Artigo 17°
Artigo 18°
Artigo 19°, n.º 1
Artigo 19°, n.º 2
Artigo 19°, n.º 3, frase introdutória
Artigo 19°, n.º 3, primeiro travessão
Artigo 19°, n.º 3, segundo travessão
Artigo 19°, n.º 3, terceiro travessão
Artigo 19°, n.º 4
Artigo 19°, n.º 5
Artigo 20°
Artigo 20° *A*
Artigo 21°, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 21.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 21.º, n.º 3
Artigo 22°

Artigo 23°
Anexos I-V

Artigo 16°
Artigo 17°
Artigo 18°, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 18°, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 18°, n.º 2, frase introdutória
Artigo 18°, n.º 2, alínea a)
Artigo 18°, n.º 2, alínea b)
Artigo 18°, n.º 2, alínea c)
Artigo 18°, n.º 3
Artigo 18°, n.º 4
Artigo 19°
Artigo 20°
Artigo 21°, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2

Artigo 22°
Artigo 23°
Artigo 24°
Anexos I-V
Anexo VI
Anexo VII
