

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 23 de Abril de 1990

relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados

(90/219/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 130ºS,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente terá como princípio a realização de acções preventivas e como objectivo a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana;

Considerando que a resolução do Conselho, de 19 de Outubro de 1987 ⁽⁴⁾, relativa ao Quarto Programa de Acção das Comunidades Europeias em Matéria de Ambiente declara que 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;

Considerando que o desenvolvimento da biotecnologia é de molde a contribuir para a expansão económica dos Estados-membros; que isto implica a utilização de microrganismos geneticamente modificados em operações de diferentes tipos e escalas;

Considerando que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados 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;

Considerando que 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.

Considerando que, 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 microrganismos geneticamente modificados e estabelecer condições adequadas de utilização;

Considerando que a natureza e a escala exactas dos riscos associados aos microrganismos geneticamente modificados não são ainda perfeitamente conhecidas e que os riscos envolvidos têm de ser avaliados caso a caso; que, para avaliar os riscos para a saúde humana e para o ambiente, é necessário estabelecer requisitos de avaliação dos mesmos;

Considerando que os microrganismos geneticamente modificados deveriam ser classificados em função do perigo que representam; que deveriam ser estabelecidos critérios para esse efeito; que deveria ser dada especial atenção às operações que utilizam os microrganismos geneticamente modificados que apresentam maior risco;

Considerando que deverão ser aplicadas medidas adequadas de contenção nas diferentes fases de uma operação a fim de controlar emissões e de prevenir acidentes;

⁽¹⁾ JO nº C 198 de 28. 7. 1988, p. 9, e JO nº 246 de 27. 9. 1989, p. 6.

⁽²⁾ JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 122, e JO nº C 96 de 17. 4. 1990.

⁽³⁾ JO nº C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

⁽⁴⁾ JO nº C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

Considerando que qualquer pessoa, antes de proceder pela primeira vez à utilização confinada de um microrganismo geneticamente modificado 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;

Considerando que é necessário estabelecer processos adequados para a notificação caso a caso de operações específicas que envolvam a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, atendendo ao grau de risco envolvido;

Considerando que, em caso de operações que envolvam alto risco, é necessária a autorização da autoridade competente;

Considerando que se pode considerar apropriado consultar o público sobre a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;

Considerando que deverão ser tomadas medidas apropriadas para informar qualquer pessoa susceptível de ser afectada por um acidente sobre todas as questões relacionadas com a segurança;

Considerando que deverão ser elaborados planos de emergência destinados a dar uma resposta eficaz em caso de acidente;

Considerando que, 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;

Considerando que 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;

Considerando que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados no interior da Comunidade deverá ser controlada e que, para o efeito, os Estados-membros deverão fornecer certas informações à Comissão;

Considerando que deverá ser criado um comité para assistir a Comissão em questões relacionadas com a execução da directiva e com a sua adaptação ao progresso técnico,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

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.

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva:

- a) Entende-se por «microrganismo» qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, dotada da capacidade de reprodução ou de transferência de material genético;
- b) Entende-se por «microrganismo geneticamente modificado» 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 1 do anexo I A;
- ii) As técnicas enumeradas na parte 2 do anexo I A não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- c) Entende-se por «utilização confinada» qualquer operação que consista na modificação genética de microrganismos ou em que microrganismos geneticamente modificados sejam cultivados, armazenados, utilizados, transportados, destruídos ou eliminados e para a qual sejam utilizadas barreiras físicas ou uma combinação de barreiras físicas e barreiras químicas e/ou biológicas, com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente;
- d) Entende-se por «operações de tipo A» as operações efectuadas com fins pedagógicos, de investigação, de desenvolvimento, ou não industriais ou comerciais e que sejam de pequena escala (por exemplo, no máximo 10 litros de volume de cultura);
- e) Entende-se por «operações de tipo B» as operações que não sejam de tipo A;
- f) Entende-se por «acidente» qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de microrganismos geneticamente modificados durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;
- g) Entende-se por «utilizador» qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;
- h) Entende-se por «notificação» a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-membro.

Artigo 3º

A presente directiva não se aplica nos casos em que a modificação genética seja obtida mediante a utilização das técnicas enumeradas no anexo I B.

Artigo 4º

1. Para efeitos da presente directiva, os microrganismos geneticamente modificados são classificados do seguinte modo:

grupo I: os microrganismos que satisfazem os critérios do anexo II;

grupo II: os microrganismos não incluídos no grupo I.

2. Para as operações de tipo A poderão não ser aplicáveis alguns dos critérios do anexo II na determinação da classificação de um determinado microrganismo geneticamente modificado. Nesses casos, a classificação será provisória e a autoridade competente garantirá a utilização de critérios pertinentes com o objectivo de se alcançar a melhor equivalência possível.

3. Antes da entrada em vigor da presente directiva, a Comissão elaborará, nos termos dos procedimentos referidos no artigo 21º, as directrizes para a classificação.

Artigo 5º

Os artigos 7º a 12º não são aplicáveis ao transporte de microrganismos geneticamente modificados por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea. A presente directiva não é aplicável à armazenagem, transporte, destruição ou eliminação de microrganismos geneticamente modificados que tenham sido colocados no mercado ao abrigo de legislação comunitária que inclua uma avaliação de riscos específica semelhante à visada na presente directiva.

Artigo 6º

1. Os Estado-membros garantirão que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados possa dar origem a efeitos negativos para a saúde humana e o ambiente.

2. Com este objectivo, o utilizador deve proceder a uma avaliação prévia das utilizações confinadas, no que diz respeito aos riscos para a saúde humana ou o ambiente, a que podem dar origem.

3. Ao efectuar esta avaliação, o utilizador deverá ter especialmente em consideração os parâmetros fixados no anexo III, na medida em que forem importantes, para quaisquer microrganismos geneticamente modificados que tencione utilizar.

4. O utilizador deverá manter um registo da referida avaliação e colocá-lo de forma resumida à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 8º, 9º e 10º ou a seu pedido.

Artigo 7º

1. Aos microrganismos geneticamente modificados do grupo I devem ser aplicados os princípios da boa prática microbiológica e os seguintes princípios de segurança e higiene profissionais:

- i) Manter a exposição do local de trabalho e do ambiente a quaisquer agentes físicos, químicos ou biológicos ao mais baixo nível praticável;

- ii) Aplicar na origem medidas de engenharia para efeitos de controlo e complementá-las, sempre que necessário, com vestuário de protecção individual e equipamento adequados;

- iii) Ensaiar e manutencionar devidamente o equipamento e tomar medidas de controlo adequadas;

- iv) Sempre que necessário, verificar se existem organismos de processo viáveis fora da zona principal de confinamento físico;

- v) Providenciar à formação do pessoal;

- vi) Criar comissões ou subcomissões de segurança biológica consoante as necessidades;

- vii) Elaborar e fazer cumprir códigos de prática nas instalações destinados a salvaguardar a segurança do pessoal.

2. Além destes princípios, devem aplicar-se às utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados do grupo II, se for caso disso, as medidas de confinamento fixadas no anexo IV, de modo a assegurar um elevado nível de segurança.

3. As medidas de confinamento aplicadas serão revistas periodicamente pelo utilizador de modo a integrar novos conhecimentos científicos ou técnicos relativos à gestão dos riscos e ao tratamento e eliminação de detritos.

Artigo 8º

Ao proceder, pela primeira vez numa determinada instalação, à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, o utilizador deve apresentar à autoridade competente, antes de dar início à utilização, uma notificação contendo pelo menos as informações enumeradas no anexo V A.

Para a primeira utilização de microrganismos geneticamente modificados do grupo I e do grupo II deverão ser apresentadas notificações separadas.

Artigo 9º

1. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo I deverão, nas operações de tipo A, manter registos dos trabalhos efectuados, os quais serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

2. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo I devem, em operações de tipo B, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo as informações enumeradas no anexo V B.

Artigo 10º

1. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo II devem, nas operações de tipo A, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo as informações enumeradas no anexo V C.

2. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo II devem, nas operações de tipo B, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização, uma notificação contendo:

- informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s),
- informações relativas ao pessoal e à sua formação,
- informações relativas às instalações,
- informações relativas ao tratamento dos detritos,
- informações relativas a planos de prevenção de acidentes e de actuação em caso de emergência,
- a avaliação de riscos para a saúde humana ou o ambiente, a que é feita referência no artigo 6º,

cujos pormenores se encontram enumerados no anexo VD.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou as autoridades competentes para a execução das medidas que adoptarem em aplicação da presente directiva e para a recepção e tomada de conhecimento das notificações referidas no artigo 8º, no nº 2 do artigo 9º e no artigo 10º.

2. As autoridades competentes verificarão a conformidade das notificações com as exigências da presente directiva, a exactidão das informações prestadas e se as mesmas estão completas e correctamente classificadas e ainda, se for caso disso, a adequabilidade das medidas de tratamento dos detritos, de segurança e de actuação em caso de emergência.

3. Se necessário, a autoridade competente poderá:

- a) Solicitar ao utilizador a prestação de informações complementares ou a introdução de alterações nas condições propostas de utilização confinada. Neste caso, não poderá efectuar-se a utilização confinada proposta até que a autoridade competente 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 seria autorizada ou submeter essa utilização a determinadas condições.

4. No caso da primeira utilização numa instalação, tal como referido no artigo 8º:

— sempre que essa utilização envolver microrganismos geneticamente modificados do grupo I, a utilização confinada poderá, na ausência de qualquer indicação em contrário por parte da autoridade competente, ser efectuada 90 dias após a entrega da notificação, ou mais cedo, com o acordo da autoridade competente,

— sempre que essa utilização envolver microrganismos geneticamente modificados do grupo II, a utilização confinada não poderá ser efectuada sem a autorização da autoridade competente. A autoridade competente comunicará a sua decisão por escrito, o mais tardar em 90 dias após a entrega da notificação.

5. a) Na ausência de qualquer indicação em contrário por parte da autoridade competente, as operações notificadas ao abrigo do nº 2 do artigo 9º e do nº 1 do artigo 10º poderão ser efectuadas 60 dias após a entrega da notificação, ou mais cedo, com o acordo da autoridade competente;

b) As operações notificadas ao abrigo do nº 2 do artigo 10º não poderão ser efectuadas sem a autorização da autoridade competente. A autoridade competente comunicará por escrito a sua decisão, o mais tardar 90 dias após a entrega da notificação.

6. Para efeitos do cálculo dos períodos referidos nos nºs 4 e 5, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

- aguarda eventuais informações suplementares que tenha pedido ao notificador em conformidade com o nº 3, alínea a), ou
- procede a inquéritos públicos ou consultas nos termos do artigo 13º

Artigo 12º

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 inerentes à utilização confinada ou ainda se mudar de categoria de microrganismos geneticamente modificados, a autoridade competente deverá ser informada o mais rapidamente possível e a notificação nos termos dos artigos 8º, 9º e 10º deverá ser alterada.

2. Se, posteriormente, a autoridade competente tiver conhecimento de informações que possam ter consequências significativas para os riscos inerentes à utilização confinada, pode exigir que o utilizador altere as condições de utilização confinada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 13º

Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que sejam consultados grupos ou o público sobre qualquer aspecto da utilização confinada proposta.

Artigo 14º

As autoridades competentes garantirão, sempre que necessário, que, antes de ser dado início a uma operação:

- a) Será elaborado um plano de emergência para a protecção da saúde humana e do ambiente fora das instalações na eventualidade de um acidente e os serviços de emergência terão conhecimento dos eventuais perigos e deles serão informados por escrito;
- b) Todas as pessoas susceptíveis de serem afectadas por um acidente serão informadas de um modo adequado das medidas de actuação em caso de emergência e do comportamento a adoptar em caso de acidente, sem que tenham de o solicitar. A informação será repetida e actualizada a intervalos adequados. Será igualmente colocada à disposição do público.

Os Estados-membros abrangidos porão simultaneamente à disposição de 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 15º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, em caso de acidente, o utilizador informará imediatamente a autoridade competente referida no artigo 11º, dando as seguintes informações:

- circunstâncias do acidente,
- identificação e quantidade dos microrganismos geneticamente modificados libertados,
- quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral no ambiente,
- medidas de emergência tomadas.

2. Quando tiver sido prestada uma informação ao abrigo do nº 1, os Estados-membros deverão:

- garantir que serão tomadas todas as medidas de emergência a médio e longo prazos necessárias e alertar imediatamente qualquer Estado-membro susceptível de ser afectado pelo acidente,
- recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente, formular, se necessário, recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e reduzir os seus efeitos.

Artigo 16º

1. Os Estados-membros deverão:

- a) Consultar outros Estados-membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à elaboração e execução de planos de emergência;
- b) Informar a Comissão, o mais rapidamente possível, de qualquer acidente abrangido pelo âmbito da presente

directiva, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e a quantidade dos microrganismos geneticamente modificados libertados, as medidas de resposta utilizadas em caso de emergência 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 de informações, em conformidade com o nº 1 supra. Elaborará igualmente e manterá à disposição dos Estados-membros um registo dos acidentes ocorridos abrangidos pela directiva, incluindo uma análise das respectivas causas, da experiência adquirida e das medidas tomadas para evitar acidentes semelhantes no futuro.

Artigo 17º

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.

Artigo 18º

1. Os Estados-membros enviarão à Comissão, no final de cada ano, um relatório sumário sobre as utilizações confinadas notificadas ao abrigo do nº 2 do artigo 10º, que incluirá a descrição, as utilizações propostas e os riscos dos microrganismos geneticamente modificados.

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 1 de Setembro de 1992.

3. A Comissão publicará de três em três anos um resumo com base nos relatórios referidos no nº 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 1993.

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 19º

1. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros qualquer informação confidencial de que tomem conhecimento ou a que tenham acesso de outro modo por força da presente directiva e protegerão os direitos de propriedade intelectual que se encontrem relacionados com os elementos recebidos.

2. O notificador pode indicar as informações constantes nas notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais e cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

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

4. Nunca poderão ser mantidas confidenciais as seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 8º, 9º ou 10º:

- descrição do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s), nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização,
- métodos e planos para o controlo do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s) e para uma resposta de emergência,
- avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e/ou ecologicamente prejudiciais.

5. Se o notificador retirar, por qualquer motivo, a notificação, a autoridade competente terá de respeitar a confidencialidade da informação fornecida.

Artigo 20º

As decisões relativas às alterações necessárias para a adaptação dos anexos II a V ao progresso técnico serão tomadas de acordo com o procedimento definido no artigo 21º.

Artigo 21º

1. A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão apresentará ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o projecto num prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão. O parecer será emitido pela maioria prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar

sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas propostas desde que sejam conformes com o parecer do comité;
- b) Se as medidas propostas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto for submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 22º

Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 23 de Outubro de 1991. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 23º

Os Estado-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 23 de Abril de 1990.

Pelo Conselho
O Presidente
A. REYNOLDS

ANEXO I A

1ª PARTE

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

1. Técnicas de ADN recombinante que utilizem sistemas de vectores como as já abrangidas pela Recomendação 82/472/CEE ⁽¹⁾.
2. Técnicas que impliquem a introdução directa, num microrganismo, de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e a microencapsulação.
3. Fusão celular ou técnicas de hibridização 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 ocorrem na natureza.

2ª PARTE

Técnicas a que se refere a alínea b), subalínea ii), do artigo 2º não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN recombinante ou organismos geneticamente modificados.

1. Fertilização *in vitro*.
2. Conjugação, transdução, transformação ou quaisquer outros processos naturais.
3. Indução da poliploidia.

ANEXO I B

Técnicas de modificação genética a excluir da directiva, na condição de não implicarem o uso de OGM como organismos receptores ou parentais.

1. Mutagénese.
2. Construção e utilização de células somáticas de hibridomas animais (por exemplo, para produção de anticorpos monoclonais).
3. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de plantas que podem ser produzidas por métodos tradicionais de reprodução.
4. Autoclonagem de microrganismos não patogénicos que ocorrem na natureza e que preenchem os requisitos do grupo I para microrganismos receptores.

⁽¹⁾ JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II

CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
NO GRUPO I

A. Organismo receptor ou parental

- não patogénico,
- ausência de agentes adventícios,
- antecedentes comprovados e alargados de utilização segura ou barreiras biológicas incorporadas que, sem interferirem com o crescimento óptimo no reactor ou fermentador, confirmam uma capacidade limitada de sobrevivência e de reprodução sem consequências nefastas para o ambiente.

B. Vector/inserção

- bem caracterizado e isento de sequências prejudiciais conhecidas,
- de dimensões limitadas, na medida do possível, às sequências genéticas necessárias à realização da função pretendida,
- não deve aumentar a estabilidade da quimera no ambiente (a menos que tal constitua uma exigência da função pretendida),
- a sua capacidade de mobilização deve ser fraca,
- não deve transferir quaisquer marcas de resistência para microrganismos que não se saiba que as adquirem naturalmente (se tal aquisição for susceptível de comprometer a utilização das drogas no controlo de agentes patogénicos).

C. Microrganismos geneticamente modificados

- não patogénicos,
- tão seguros no reactor ou fermentador como no organismo receptor ou parental, mas com uma capacidade limitada de sobrevivência e/ou de reprodução, sem consequências nefastas para o ambiente.

D. Outros microrganismos geneticamente modificados, que podem ser incluídos no grupo I se satisfizerem os requisitos exigidos em C, são:

- os microrganismos criados inteiramente a partir de um único receptor procariota (incluindo os seus próprios plasmídeos e vírus) ou a partir de um único receptor eucariota (incluindo os respectivos cloroplastos, mitocondrias, plasmídeos, mas excluindo os vírus),
- os microrganismos inteiramente constituídos por sequências genéticas provenientes de espécies diferentes que trocam essas sequências através de processos fisiológicos conhecidos.

ANEXO III

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE SEGURANÇA A TOMAR EM CONSIDERAÇÃO, DE ACORDO COM A RESPECTIVA IMPORTÂNCIA, NOS TERMOS DO Nº 3 DO ARTIGO 6º

- A. Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais)
- B. Características do microrganismo modificado
- C. Considerações sanitárias
- D. Considerações ambientais
- A. Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais)
- nomes e designação,
 - grau de afinidade,
 - origens do(s) microrganismo(s),
 - informação relativa aos ciclos reprodutivos (sexual/assexual) do(s) organismo(s) parental (parentais) ou, se for caso disso, do microrganismo receptor,
 - passado de manipulações genéticas anteriores,
 - estabilidade do organismo parental ou receptor em termos de características genéticas relevantes,
 - natureza da patogenia e virulência, infecciosidade, toxicidade e vectores de transmissão de doenças,
 - natureza dos vectores indígenas:
 - sequência,
 - frequência de mobilização,
 - especificidade,
 - presença de genes que conferem resistências;
 - variedade de hospedeiros,
 - outras características fisiológicas hereditárias potencialmente importantes,
 - estabilidade destas características,
 - habitat natural e distribuição geográfica; características climáticas dos habitats originais,
 - participação significativa nos processos ambientais (tais como fixação do azoto ou regulação do pH),
 - interacção com outros organismos presentes no ambiente e efeitos sobre eles (incluindo eventuais características de competitividade ou de simbiose),
 - capacidade para formar estruturas de sobrevivência (tais como esporos ou esclerócios).
- B. Características dos microrganismos modificados
- descrição da modificação, incluindo o método de introdução do vector-inserção no organismo receptor ou o método utilizado para realizar a modificação genética em causa,
 - função da manipulação genética e/ou do novo ácido nucleico,
 - natureza e origem do vector,
 - estrutura e quantidade de qualquer vector e/ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do microrganismo modificado,
 - estabilidade do microrganismo em termos de características genéticas,
 - frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética,
 - taxa e nível de expressão do novo material genético; método e sensibilidade de medição,
 - actividade de proteína expressa.

C. Considerações sanitárias

- efeitos tóxicos ou alergénicos de organismos não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos,
- perigos do produto,
- comparação do microrganismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à patogenicia,
- capacidade de colonização,
- se o microrganismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:
 - a) Doenças provocadas e mecanismo de patogenicia, incluindo capacidade de invasão e virulência;
 - b) Transmissibilidade;
 - c) Dose susceptível de provocar infecção;
 - d) Diversidade de hospedeiros, possibilidade de alteração;
 - e) Possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano;
 - f) Presença de vectores ou meios de disseminação;
 - g) Estabilidade biológica;
 - h) Padrões de resistência a antibióticos;
 - i) Alergenicidade;
 - j) Existência de terapias adequadas.

D. Consideração ambientais

- factores que afectam a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação, no ambiente, dos microrganismos modificados,
- técnicas disponíveis para a detecção, identificação e vigilância dos microrganismos modificados,
- técnicas disponíveis para a detecção da transferência do novo material genético para outros organismos,
- habitats conhecidos e previsíveis do microrganismo modificado,
- descrição de ecossistemas onde o microrganismo é susceptível de se disseminar acidentalmente,
- mecanismo previsível e resultado da interacção entre o microrganismo modificado e os organismos ou microrganismos susceptíveis de serem afectados em caso de libertação no ambiente,
- efeitos previsíveis ou conhecidos sobre as plantas e os animais, tais como patogenicia, infecciosidade, toxicidade, virulência, vector de organismos patogénicos, alergenidade e capacidade de colonização,
- participação conhecida ou previsível nos processos biogeoquímicos,
- existência de métodos de descontaminação da zona em caso de libertação no ambiente.

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMENTO RELATIVAS AOS MICRORGANISMOS DO GRUPO II

Em relação às medidas de confinamento destinadas aos microrganismos do grupo II, o utilizador deve escolher, de entre as categorias abaixo apresentadas, as adequadas para o microrganismo e operação em questão, a fim de assegurar a protecção da saúde pública da população em geral e do ambiente.

As operações de tipo B devem ser consideradas em termos de cada operação. As características de cada operação determinarão o confinamento físico a utilizar nesta fase, permitindo assim a selecção e concepção do processo, das instalações e da actuação mais bem adaptadas para garantir um confinamento seguro e adequado. Na selecção do equipamento necessário para pôr em prática o confinamento há que considerar dois factores importantes: o perigo de uma avaria do equipamento e as consequentes repercussões dessa avaria. A concepção do equipamento poderá requerer normas cada vez mais severas no sentido de reduzir o perigo de avaria, um vez que as consequências de tais avarias se tornam cada vez menos toleráveis.

As medidas específicas de confinamento destinadas às operações de tipo A devem ser definidas tendo em conta as categorias de confinamento abaixo indicadas e sem esquecer as circunstâncias específicas de tais operações.

Especificações	Categorias de confinamento		
	1	2	3
1. Os microrganismos viáveis devem ser confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)	Sim	Sim	Sim
2. Os gases de escape provenientes do sistema fechado devem ser tratados de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
3. A recolha de amostras, a adição de materiais ao sistema fechado e a transferência de microrganismos viáveis para outro sistema fechado devem ser feitos de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
4. Os fluidos da cultura em grande quantidade não devem ser removidos do sistema fechado, a menos que os microrganismos viáveis tenham sido:	Inactivados por processos comprovados	Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados	Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados
5. Os selos devem ser concebidos de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
6. Os sistemas fechados devem localizar-se numa área controlada	Facultativo	Facultativo	Sim e de construção específica
a) Devem ser afixados os sinais de perigo biológico	Facultativo	Sim	Sim
b) O acesso deve ser permitido apenas a pessoal autorizado	Facultativo	Sim	Sim, através de uma câmara intermédia de isolamento
c) O pessoal deve usar vestuário de protecção	Sim. Vestuário de trabalho	Sim	Uma muda completa
d) Devem ser previstas instalações de descontaminação e lavagem destinadas ao pessoal	Sim	Sim	Sim
e) O pessoal deve tomar um duche antes de abandonar a área controlada	Não	Facultativo	Sim
f) Os efluentes provenientes dos tanques e chuveiros devem ser recolhidos e inactivados antes de serem escoados	Não	Facultativo	Sim

Especificações	Categorias de confinamento		
	1	2	3
g) A área controlada deve ser convenientemente ventilada, de modo a minimizar a contaminação do ar	Facultativo	Facultativo	Sim
h) As áreas controladas devem ser mantidas a uma pressão negativa em relação à atmosfera	Não	Facultativo	Sim
i) O ar de alimentação e o ar extraído da área controlada devem ser filtrados (HEPA)	Não	Facultativo	Sim
j) A área controlada deve ser concebida, de modo a conter o derramamento de todo o conteúdo do sistema fechado	Facultativo	Sim	Sim
k) A área controlada deve poder ser vedada, de modo a permitir a fumigação	Não	Facultativo	Sim
7. Tratamento dos efluentes antes da descarga final	Inactivados por processos comprovados	Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados	Inactivados por processos físicos comprovados

ANEXO V

PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 8º:

- nome do(s) responsável (responsáveis) pela utilização confinada, incluindo os responsáveis pelo controlo, vigilância e segurança, e informações sobre a formação e qualificações dessas pessoas,
- endereço da instalação e código de referência; descrição das secções da instalação,
- descrição da natureza do trabalho que será efectuado e, em especial, da classificação do(s) microrganismo(s) a utilizar (grupo I ou grupo II) e escala provável da operação,
- resumo da avaliação de riscos referida no nº 2 do artigo 6º

PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no nº 2 do artigo 9º:

- data de apresentação da notificação referida no artigo 8º,
- microrganismo(s) parental (parentais) utilizado(s) ou, nos casos em que for 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 manipulação (ou manipulações),
- identificação e características do microrganismo geneticamente modificado,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previsíveis,
- volumes de cultura a utilizar,
- resumo da avaliação de riscos referida no nº 2 do artigo 6º

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no nº 1 do artigo 10º:

- as informações exigidas na parte B,
- descrição das secções da instalação e dos métodos utilizados para a manipulação dos microrganismos,
- descrição das condições meteorológicas predominantes e das potenciais fontes de perigo resultantes da localização da instalação,
- descrição das medidas de protecção e de controlo a aplicar ao longo de toda a utilização confinada,
- as categorias de confinamento atribuídas, especificando as disposições relativas ao tratamento dos detritos e as precauções de segurança a adoptar.

PARTE D

Informações necessárias para a notificação referida no nº 2 do artigo 10º:

Se não for tecnicamente possível ou não se afigurar necessário fornecer as informações a seguir especificadas, devem indicar-se as razões. O nível de pormenor exigido na resposta a cada subconjunto de considerações é susceptível de variar em função da natureza e da escala da utilização confinada proposta. No caso de informações já fornecidas à autoridade competente, nos termos do disposto na presente directiva, o utilizador pode fazer referência a tais informações.

- a) Data de apresentação da notificação referida no artigo 8º e nome(s) do(s) responsável (responsáveis);
- b) Informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s):
 - identificação e características do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s),
 - objectivo da utilização confinada ou natureza do produto,
 - sistema hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),
 - volumes de cultura a utilizar,

- comportamento e características do(s) microrganismo(s) em caso de alteração das condições de confinamento ou de libertação no ambiente,
 - panorâmica dos perigos potenciais associados à libertação do(s) microrganismo(s) no ambiente,
 - substâncias que são ou podem ser produzidas no decurso da utilização do(s) microrganismo(s), que não o produto pretendido;
- c) Informações relativas ao pessoal:
- número máximo de pessoas que trabalham na instalação e número de pessoas que trabalham directamente com o(s) microrganismo(s);
- d) Informações relativas às instalações:
- actividade em que o(s) microrganismo(s) será (ou serão) utilizado(s),
 - processos tecnológicos utilizados,
 - descrição das secções da instalação,
 - condições meteorológicas predominantes e riscos específicos resultantes da localização da instalação;
- e) Informações relativas à gestão de detritos:
- tipos, quantidades e riscos potenciais dos detritos resultantes da utilização do(s) microrganismo(s),
 - técnicas utilizadas para a gestão dos detritos, incluindo a reciclagem de detritos líquidos ou sólidos e os métodos de inactivação,
 - forma final e destino dos detritos inactivados;
- f) Informações relativas à prevenção de acidentes e planos de emergência:
- fontes de perigo e condições em que podem surgir acidentes,
 - medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme, métodos e procedimentos de confinamento e recursos disponíveis,
 - descrição das informações fornecidas ao pessoal,
 - informações de que a autoridade competente necessita para elaborar ou estabelecer os planos de emergência a utilizar fora das instalações em conformidade com o artigo 14º;
- g) Avaliação exaustiva (referida no n.º 2 do artigo 6º) dos riscos para a saúde humana ou o ambiente que a utilização confinada proposta pode originar;
- h) Quaisquer outras informações exigidas, nas partes B e C que não tenham sido acima especificadas.
-