

DIRECTIVA 98/81/CE DO CONSELHO

de 26 de Outubro de 1998

que altera a Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de organismos geneticamente modificados

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 130ºS,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,Deliberando, nos termos do artigo 189ºC do Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente basear-se-á no princípio da acção preventiva e terá como objectivo a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana;

(2) Considerando que as utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados (MGM) devem ser classificadas em função do respectivo risco para a saúde humana e para o ambiente; que essa classificação deve ser compatível com as práticas internacionais e assentar numa avaliação do risco;

(3) Considerando que, 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; que, em caso de dúvida, se devem aplicar 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;

(4) Considerando que para o controlo da eliminação de material proveniente da utilização confinada de MGM devem ser adoptadas e utilizadas medidas adequadas;

(5) Considerando que 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; que pode ser-lhes aplicável outra legislação comunitária, tal como a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽⁴⁾;

(6) Considerando que as isenções concedidas ao abrigo da presente directiva não implicam a concessão de isenções ao abrigo de qualquer outra legislação comunitária eventualmente aplicável, como a Directiva 90/220/CEE;

(7) Considerando que a 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;

(8) Considerando que o confinamento e outras medidas de protecção aplicados às utilizações confinadas devem ser revistos periodicamente;

(9) Considerando que as pessoas ocupadas na utilização confinada devem ser consultadas nos termos do disposto na legislação comunitária pertinente, em especial na Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima directiva especial na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) Considerando que foram detectadas deficiências na Directiva 90/219/CEE ⁽⁶⁾; que os procedimentos administrativos e de notificação devem ser relacionados com o risco das utilizações confinadas;

⁽¹⁾ JO C 356 de 22.11.1997, p. 4, e JO C 369 de 6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ JO C 295 de 7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1997 (JO C 115 de 14.4.1997, p. 59), posição comum do Conselho de 16 de Dezembro de 1997 (JO C 62 de 20.2.1998, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 16 de Junho de 1998 (JO C 210 de 6.7.1998).

⁽⁴⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/51/CE da Comissão (JO L 297 de 18.11.1994, p. 29).

- (11) Considerando que a Directiva 90/219/CEE não permitiu uma suficiente adaptação ao progresso técnico; que as partes técnicas da citada directiva carecem de adaptação ao progresso técnico;
- (12) Considerando que a inclusão de uma lista de MGM inofensivos para a saúde humana e para o ambiente poderá facilitar a aplicação da Directiva 90/219/CEE; que para se estabelecer o seu carácter inofensivo, esses MGM deverão respeitar determinados critérios;
- (13) Considerando que, para ter em conta a rapidez de evolução da biotecnologia, a natureza dos critérios a definir e o âmbito limitado desta lista, convém que o Conselho defina e reveja esses critérios;
- (14) Considerando que actualmente se dispõe de uma grande experiência e de conhecimentos sobre os riscos associados à utilização confinada de MGM;
- (15) Considerando que a Directiva 90/219/CEE deve, por conseguinte, ser alterada nesse sentido,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 90/219/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Os artigos 2º a 16º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2º

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 3º

Sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 5º, a presente directiva não se aplica:

- quando a modificação genética seja obtida mediante a utilização de técnicas/métodos enumerados na parte A do anexo II, ou
- 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.

Artigo 4º

Os nºs 3 e 6 do artigo 5º e os artigos 6º a 12º não são aplicáveis ao transporte de MGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea.

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 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (*), 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.

(*) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

Artigo 5º

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 nº 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 6º, 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 nº 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 nº 2 e colocá-lo de forma apropriada à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 7º, 9º e 10º, ou a pedido desta.

Artigo 6º

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 nº 2 do artigo 5º 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 7º

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 8º

Após a notificação prevista no artigo 7º, 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 nº 6 do artigo 5º, que serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

Artigo 9º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas da classe 2 efectuadas em instalações notificadas em conformidade com o disposto no artigo 7º, 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 nº 1, ou antes de decorrido esse prazo, desde que com o consentimento da autoridade competente.

Artigo 10º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas das classes 3 ou 4 efectuadas em instalações notificadas nos termos do artigo 7º, 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 11º

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 7º, 9º e 10º

2. As autoridades competentes 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 nº 2 do artigo 5º 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 9º e 10º, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

- aguarda eventuais informações complementares que tenha pedido ao notificador nos termos da alínea a) do nº 3,
- procede a inquéritos ou consultas públicas nos termos do artigo 13º

Artigo 12º

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 7º, 9º e 10º deverá ser alterada.

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 13º

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 19º

Artigo 14º

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.

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 15º

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 11º, dando as seguintes informações:

- circunstâncias do acidente,
- identificação e quantidade dos MGM em questão,
- quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral e no ambiente,
- medidas tomadas.

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

- garantir que sejam tomadas todas as medidas necessárias e alertar imediatamente os Estados-membros susceptíveis de serem afectados pelo acidente,
- 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 16º

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 nº 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.».

2. Os artigos 18º, 19º e 20º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18º

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 10º, 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 nº 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 19º

1. Se a sua divulgação afectar um ou vários pontos referidos no nº 2 do artigo 3º da Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente (*), 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.

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

3. As seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 7º, 9º ou 10º, nunca poderão ser mantidas confidenciais:

- características gerais do MGM, nome e endereço do notificador e local de utilização,
- classe da utilização confinada e medidas de confinamento,
- avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana e o ambiente.

4. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros quaisquer informações que se tenha decidido serem confidenciais ao abrigo do nº 2 de que tomem conhecimento 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.

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

(*) JO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

Artigo 20º

As alterações necessárias à adaptação da parte A do anexo II e dos anexos III a V ao progresso técnico, bem como da parte C do anexo II, serão decididas nos termos do artigo 21º.

3. É inserido o seguinte artigo 20ºA:

«Artigo 20ºA

Até 5 de Dezembro de 2000, o Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, adoptará a parte B do anexo II, de onde consta a lista dos critérios de inclusão dos tipos de MGM da parte C do anexo II. As alterações da parte B do anexo II serão adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.».

4. Os anexos são substituídos pelos anexos incluídos no anexo à presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar dezoito meses após a data da sua entrada em vigor. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 26 de Outubro de 1998

Pelo Conselho
O Presidente
W. SCHÜSSEL

ANEXO

«ANEXO I

PARTE A

As técnicas de modificação genética a que se refere a alínea b), subalínea i), do artigo 2º 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 2º, não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante ou de microrganismos geneticamente modificados 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.

PARTE B

Critérios de segurança dos MGM para a saúde humana e o ambiente:

... (a preencher nos termos do artigo 20ºA)

PARTE C

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

... (a preencher nos termos do artigo 21º)

ANEXO III

PRINCÍPIOS A SEGUIR PARA EFEITOS DA AVALIAÇÃO PREVISTA NO N.º 2 DO ARTIGO 5.º

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 5.º, sendo complementado, no que se refere especificamente à secção B adiante, por notas de orientação a definir pela Comissão de acordo com o procedimento definido no artigo 21.º

Estas notas de orientação serão completadas o mais tardar até 5 de Junho de 2000.

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 5.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;
- 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 artigo 5.º:
 - i) É improvável que o microrganismo receptor ou parental cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.

- 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 plantas ou efeitos adversos no ambiente;
 - iii) É improvável que o MGM cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas ⁽¹⁾ e tenha efeitos deletérios no ambiente.
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 90/679/CEE do Conselho ⁽²⁾. 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 90/679/CEE 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 5.º O utilizador também poderá tomar em consideração os sistemas de classificação dos patógenos vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional). Os 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.
6. O processo de identificação dos riscos, executado nos termos dos n.ºs 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 5.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 5.º

⁽¹⁾ Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.

⁽²⁾ JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

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 desinfecção 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 nº 2 do artigo 5º

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 fumaça	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

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
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.

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 microrganismos geneticamente modificados	Reduzir ao mínimo a disseminação	Reduzir ao mínimo a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação

⁽¹⁾ A estufa deve consistir numa estrutura permanente 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 a 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 desinfectantes 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)

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4

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

PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 7º:

- 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 nº 2 do artigo 5º 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 9º:

- data de apresentação da notificação referida no artigo 7º,
- 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 nº 2 do artigo 5º,
- dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o artigo 14º o exigir.

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 10º:

- a) — data de apresentação da notificação referida no artigo 7º,
 - 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 cofinamento,
 - descrição das informações fornecidas ao pessoal,
 - dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o artigo 14º o exigir;
 - e) — cópia da avaliação referida no nº 2 do artigo 5º»
-