

31998L0081

5.12.1998

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 330/13

DIRECTIVA 98/81/CE A CONSILIULUI
din 26 octombrie 1998
de modificare a Directivei 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor
modificate genetic

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 103s alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189c din tratat ⁽³⁾,

(1) întrucât, în sensul tratatului, acțiunile Comunității în privința mediului trebuie să se bazeze pe principiul întreprinderii acțiunii preventive având ca obiectiv conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului și protecția sănătății umane;

(2) întrucât utilizările în condiții de izolare ale microorganismelor modificate genetic (MMG-uri) trebuie clasificate pe baza riscurilor pentru sănătatea umană și mediu; întrucât această clasificare trebuie să se alinieze la practicile internaționale și să se bazeze pe o evaluare a riscurilor;

(3) întrucât, pentru a asigura un bun nivel de protecție, măsurile de izolare și celelalte măsuri de protecție aplicate utilizării în condiții de izolare trebuie să respecte clasificarea utilizărilor în condiții de izolare; întrucât, în caz de incertitudine, trebuie aplicate măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate care figurează pe poziții superioare în clasificare până când măsuri mai puțin stricte se vor justifica, pe baza unor date relevante;

(4) întrucât măsurile adecvate trebuie adoptate și utilizate pentru controlul și eliminarea materialelor rezultate din utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor;

(5) întrucât MMG-urile care sunt eliminate în absența unor dispoziții adecvate privind măsurile de izolare specifice pentru limitarea contactului acestora cu populația și mediul nu se încadrează în domeniul de aplicare a prezentei directive; se pot aplica alte acte comunitare, cum ar fi Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată de organisme modificate genetic în mediu ⁽⁴⁾;

(6) întrucât scutiile acordate în temeiul prezentei directive nu implică scutiri rezultate din alte acte comunitare aplicabile, cum ar fi Directiva 90/220/CEE;

(7) întrucât pentru toate activitățile care implică MMG-uri trebuie aplicate principiile bunelor practici microbiologice și principiile de securitate și igienă a muncii în conformitate cu legislația comunitară relevantă;

(8) întrucât măsurile de izolare și alte măsuri de protecție aplicate utilizărilor în condiții de izolare trebuie revizuite periodic;

(9) întrucât persoanele care lucrează în domeniul utilizărilor în condiții de izolare trebuie consultate în conformitate cu cerințele din legislația comunitară relevantă, în special în conformitate cu Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă (a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) întrucât în Directiva 90/219/CEE ⁽⁶⁾ au fost identificate deficiențe; întrucât procedurile administrative și cerințele de notificare trebuie corelate cu riscul utilizărilor în condiții de izolare;

⁽¹⁾ JO C 356, 22.11.1997, p. 14 și JO C 369, 6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ JO C 295, 7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 12 martie 1997 (JO C 115, 14.4.1997, p. 59), Poziția comună a Consiliului din 16 decembrie 1997 (JO C 62, 26.2.1998, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 16 iunie 1998 (JO C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 15, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/35/CE a Comisiei (JO L 169, 27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ JO L 374, 31.12.1990, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/59/CE Comisiei (JO L 282, 15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/51/CE a Comisiei (JO L 297, 18.11.1994, p. 29).

- (11) întrucât Directiva 90/219/CEE nu a permis o adaptare suficientă la progresul tehnic; întrucât părțile tehnice ale directivei menționate trebuie adaptate la progresul tehnic;
- (12) întrucât punerea în aplicare a Directivei 90/219/CEE ar putea fi benefică prin adăugarea unei liste de MMG-uri care sunt sigure pentru sănătatea umană și mediu; întrucât, pentru a li se evalua gradul de siguranță, aceste MMG-uri trebuie să îndeplinească unele criterii;
- (13) întrucât, pentru a ține seama de ritmul în care avansează biotehnologia, de felul criteriilor care urmează să fie elaborate și de domeniul limitat de aplicare a acestei liste, sunt adecvate definirea și revizuirea acestor criterii de către Consiliu;
- (14) întrucât sunt disponibile experiență și cunoștințe considerabile asupra riscurilor asociate cu utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor;
- (15) întrucât, prin urmare, Directiva 90/219/CEE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 90/219/CEE se modifică după cum urmează:

1. Articolele 2-16 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 2

În sensul prezentei directive:

- (a) «microorganism» reprezintă orice entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă să se replice sau să transfere material genetic, inclusiv virusuri, viroizi, celule animale și de plante în culturi;
- (b) «microorganism modificat genetic» (MMG) înseamnă un microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural care nu se produce prin împerechere și/sau recombinare naturală.

În sensul prezentei definiții:

- (i) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate în anexa I, partea A;
- (ii) se consideră că tehnicile enumerate în anexa I, partea B nu produc modificări genetice;

- (c) «utilizarea în condiții de izolare» înseamnă orice activitate în cadrul căreia microorganismele sunt modificate genetic sau în cadrul căreia aceste MMG-uri sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în orice alt mod și pentru care se folosesc măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul;
- (d) «accident» înseamnă orice incident care implică o diseminare neintenționată și considerabilă de MMG-uri în timpul utilizării lor în condiții de izolare care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu;
- (e) «utilizator» înseamnă orice persoană fizică sau juridică responsabilă pentru utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor;
- (f) «notificare» înseamnă prezentarea informațiilor solicitate autorităților competente ale unui stat membru.

Articolul 3

Fără a aduce atingere articolului 5 alineatul (1), prezenta directivă nu se aplică:

- în cazurile în care modificările genetice sunt obținute prin utilizarea tehnicilor/metodelor din anexa II partea A sau
- în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de MMG-uri ce îndeplinesc criteriile enumerate în anexa II partea B și pe baza cărora se stabilește securitatea lor pentru sănătatea umană și pentru mediu. Aceste tipuri de MMG-uri sunt enumerate în anexa II partea C.

Articolul 4

Articolul 5 alineatele (3) și (6) și articolele 6-12 nu se aplică transportului MMG-urilor rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritim sau aerian.

Prezenta directivă nu se aplică depozitării, transportului, distrugerii, eliminării, utilizării sau culturilor de MMG-uri care au fost introduse pe piață în conformitate cu Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată de organisme modificate genetic în mediu (*) sau în conformitate cu alte acte juridice comunitare, care prevăd o evaluare a riscului specific pentru mediu similară cu cea prevăzută de directiva menționată anterior, cu precizarea că utilizarea în condiții de izolare respectă, dacă acestea există, condițiile acordului pentru introducerea pe piață.

(*) JO L 117, 8.5.1990, p. 15, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 97/35/CE a Comisiei (JO L 169, 27.6.1997, p. 72).

Articolul 5

(1) Statele membre asigură adoptarea tuturor măsurilor adecvate pentru a se evita efectele nocive asupra sănătății umane și mediului care ar putea rezulta din utilizarea în condiții de izolare a MMG-ului.

(2) În acest scop, utilizatorul trebuie să realizeze o evaluare a utilizărilor în condiții de izolare în privința riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica aceste utilizări în condiții de izolare, folosind cel puțin elementele de evaluare și procedura prevăzute în anexa III, secțiunile A și B.

(3) Evaluarea menționată la alineatul (2) trebuie să aibă ca rezultat clasificarea finală a utilizărilor în condiții de izolare în patru clase pe baza procedurilor stabilite în anexa III, în funcție de care se vor stabili nivelele de izolare în conformitate cu articolul 6:

Clasa 1: activități care nu prezintă riscuri sau care prezintă riscuri neglijabile, adică activități pentru care este indicat nivelul 1 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.

Clasa 2: activități care prezintă riscuri reduse, adică activități pentru care este indicat nivelul 2 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.

Clasa 3: activități care prezintă riscuri moderate, adică activități pentru care este indicat nivelul 3 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.

Clasa 4: activități care prezintă riscuri ridicate, adică activități pentru care este indicat nivelul 4 de izolare pentru protecția sănătății umane, precum și a mediului.

(4) În cazurile în care există îndoieli în privința clasei adecvate pentru utilizarea în condiții de izolare propusă, trebuie aplicate măsuri de protecție mai stricte, cu excepția cazurilor în care se stabilește, de comun acord cu autoritatea competentă, că există suficiente dovezi care să justifice măsuri mai puțin stricte.

(5) Evaluarea prevăzută la alineatul (2) trebuie să aibă în vedere în mod special problema eliminării deșeurilor și efluenților. După caz, se pun în aplicare măsurile de siguranță necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului.

(6) Utilizatorul trebuie să păstreze înregistrări asupra evaluării prevăzute la alineatul (2) pe care trebuie să le pună la dispoziția autorității competente într-o formă adecvată în cadrul notificării în conformitate cu articolele 7, 9 și 10 sau la cerere.

Articolul 6

(1) Cu excepția cazurilor și în măsura în care dispozițiile din anexa IV alineatul (2) permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul aplică principiile generale și măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate menționate în anexa IV, corespunzătoare cu clasa de utilizare în condiții de izolare, astfel încât expunerea la orice MMG a lucrătorilor la locul de muncă și a mediului să fie menținută la cel mai redus nivel posibil în limite rezonabile și astfel încât să se asigure un bun nivel de securitate.

(2) Evaluarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) și măsurile de izolare și alte măsuri de protecție aplicate trebuie revizuite periodic și imediat în cazul în care:

(a) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate sau clasa în care au fost încadrate utilizările în condiții de izolare nu mai este corectă sau

(b) există îndoieli asupra adecvării evaluării, având în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice.

Articolul 7

Atunci când se folosesc pentru prima oară locații pentru utilizări în condiții de izolare, utilizatorul i se cere să prezinte autorităților competente, înainte de inițierea acestor utilizări, o notificare conținând cel puțin informațiile enumerate în anexa V partea A.

Articolul 8

După notificarea prevăzută la articolul 7, se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în categoria 1 fără alte notificări. Utilizatorii de MMG-uri din clasa 1 de utilizări în condiții de izolare trebuie să țină evidența fiecărei evaluări prevăzute la articolul 5 alineatul (6), pe care o pun la dispoziția autorității competente la cerere.

Articolul 9

(1) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru utilizările în condiții de izolare ulterioare din clasa 2 care urmează să se desfășoare în locații notificate în conformitate cu articolul 7, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa V partea B.

(2) În cazul în care locația a făcut obiectul unei notificări prealabile în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare și au fost satisfăcute orice cerințe conexe de acord, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din clasa 2 imediat după noua notificare.

Cu toate acestea, solicitantul însuși poate cere o decizie asupra unei autorizări oficiale de către autoritatea competentă. Decizia trebuie luată în termen de cel mult 45 de zile de la data notificării.

(3) În cazul în care locația nu a făcut obiectul unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare, utilizarea în condiții de izolare din clasa 2 poate începe, în cazul în care nu există nici un indiciu care să sugereze contrariul, după 45 de zile de la înaintarea notificării prevăzute la alineatul (1) sau mai devreme, cu acordul autorității competente.

Articolul 10

(1) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru cele ulterioare din clasa 3 sau din clasa 4 care urmează să se desfășoare în locații notificate în conformitate cu articolul 7, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa V partea C.

(2) O utilizare în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă mai mare nu poate fi inițiată fără obținerea consimțământului prealabil al autorității competente care comunică decizia sa în scris:

(a) după cel mult 45 de zile de la noua notificare, în cazul în care locația care a făcut obiectul notificării anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau din clase mai mari și orice cerințe conexe de acord au fost satisfăcute pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții de izolare cu care se intenționează a fi inițiată;

(b) după cel mult 90 de zile de la notificare în celelalte cazuri.

Articolul 11

(1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente care transpun în practică măsurile pe care le adoptă în vederea punerii în aplicare a prezentei directive, care primesc și iau la cunoștință notificările prevăzute la articolele 7, 9 și 10.

(2) Autoritățile competente examinează conformitatea notificărilor cu cerințele prezentei directive, acuratețea și integralitatea informațiilor oferite, corectitudinea evaluării prevăzute la articolul 5 alineatul (2) și clasa de utilizări în condiții de izolare, și, după caz, adecvarea măsurilor de izolare și a

altor măsuri de protecție, gestionarea deșeurilor și măsurile de reacție în caz de urgență.

(3) În cazul în care este necesar, autoritatea competentă poate:

(a) să solicite utilizatorului să furnizeze informații suplimentare sau să modifice condițiile utilizării în condiții de izolare propuse sau să încadreze utilizările în condiții de izolare într-o altă clasă. În acest caz, autoritatea competentă poate solicita ca utilizarea în condiții de izolare, în cazul în care se propune acest lucru, să nu fie inițiată, sau, dacă aceasta este în desfășurare, să fie suspendată sau să înceteze până la acordarea autorizației de către autoritatea competentă pe baza informațiilor suplimentare obținute sau pe baza condițiilor modificate de utilizare în condiții de izolare;

(b) să limiteze perioada pentru care este permisă utilizarea în condiții de izolare sau să o supună anumitor condiții.

(4) În scopul calculării perioadelor prevăzute la articolele 9 și 10, nu se ia în considerare nici o perioadă pe parcursul căreia autoritatea competentă:

— așteaptă informații suplimentare pe care le-a solicitat de la notificator în conformitate cu articolul 3 litera (a) sau

— realizează o anchetă sau o consultare publică în conformitate cu articolul 13.

Articolul 12

În cazul în care utilizatorul ia cunoștință despre existența oricăror informații relevante noi sau dacă modifică utilizarea în condiții de izolare într-un mod care ar putea avea consecințe semnificative asupra riscurilor acesteia, autoritatea competentă este informată cât mai curând posibil, iar notificarea prevăzută la articolele 7, 9 și 10 este modificată.

În cazul în care, ulterior, autoritatea competentă obține informații care ar putea avea consecințe importante asupra riscurilor utilizării în condiții de izolare, aceasta poate solicita utilizatorului să modifice condițiile, să suspende sau să înceteze utilizarea în condiții de izolare.

Articolul 13

În cazul în care un stat membru consideră că este adecvat, acesta poate prevedea consultarea publicului în privința aspectelor utilizării în condiții de izolare propuse, fără a aduce atingere articolului 19.

Articolul 14

Autoritățile competente se asigură că înainte de inițierea unei utilizări în condiții de izolare:

- (a) s-a redactat un plan de urgență pentru utilizările în condiții de izolare pentru cazurile în care eșecul măsurilor de izolare poate duce la apariția unui pericol grav, imediat sau cu întârziere, pentru persoanele din exteriorul locației și/sau pentru mediu, cu excepția cazurilor în care un asemenea plan de urgență s-a redactat în conformitate cu alte acte juridice comunitare;
- (b) informații asupra acestor planuri de urgență, inclusiv măsurile relevante de securitate care trebuie aplicate au fost furnizate într-un mod adecvat, și fără să fi fost solicitate, organismelor și autorităților care ar putea fi afectate de accident. Informațiile trebuie actualizate la intervale de timp adecvate. De asemenea, trebuie să fie puse la dispoziția publicului.

În același timp, statele membre pun la dispoziția celorlalte state membre în cauză, ca bază pentru toate consultările necesare în cadrul relațiilor lor bilaterale, aceleași informații pe care le difuzează pe plan național.

Articolul 15

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că, în caz de accident, utilizatorului i se solicită să informeze imediat autoritatea competentă prevăzută la articolul 11 și să furnizeze următoarele informații:

- circumstanțele accidentului;
- identitatea și cantitățile MMG-ului în cauză;
- orice informații necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;
- măsurile adoptate.

(2) În cazul în care informațiile sunt furnizate în conformitate cu articolul 1, statelor membre li se solicită:

- să se asigure că sunt adoptate toate măsurile necesare și să alerteze imediat orice stat membru care ar putea fi afectat de accident;
- să adune, pe cât posibil, informațiile necesare pentru o analiză completă a accidentului și, după caz, să formuleze recomandări pentru evitarea unor accidente similare în viitor și pentru limitarea efectelor acestora.

Articolul 16

(1) Statelor membre li se solicită:

- (a) să se consulte asupra propunerilor de punere în aplicare a planurilor de urgență cu celelalte state membre care ar putea fi afectate în cazul producerii unui accident;
- (b) să informeze Comisia cât mai curând posibil asupra oricărui accident care se încadrează în sfera de aplicare a prezentei directive, furnizând detalii asupra circumstanțelor accidentului, asupra identității și cantităților de MMG-uri în cauză, asupra măsurilor de reacție pe care le-au adoptat și eficienței acestora și asupra unei analize a accidentului, incluzând recomandări pentru limitarea efectelor acestuia și evitarea altor accidente similare în viitor.

(2) Prin consultare cu statele membre, Comisia instituie o procedură pentru schimbul de informații în conformitate cu alineatul (1). De asemenea, creează și pune la dispoziția statelor membre o evidență a accidentelor care se încadrează în sfera de aplicare a prezentei directive, incluzând o analiză a cauzelor accidentelor, experiența acumulată și măsurile adoptate pentru evitarea producerii unor accidente similare în viitor.”

2. Articolele 18, 19 și 20 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 18

(1) Statele membre trimit Comisiei, la sfârșitul fiecărui an, un raport de sinteză asupra utilizărilor în condiții de izolare din clasele 3 și 4 notificate pe parcursul anului respectiv în conformitate cu articolul 10, inclusiv descrierea, scopul și riscurile utilizărilor în condiții de izolare.

(2) La fiecare trei ani, statele membre trimit Comisiei un raport de sinteză asupra experienței lor legate de prezenta directivă, primul fiind la 5 iunie 2003.

(3) La fiecare trei ani Comisia publică o sinteză pe baza rapoartelor prevăzute la alineatul (2), prima dată fiind la 5 iunie 2004.

(4) Comisia poate publica informații statistice generale privind punerea în aplicare a prezentei directive și aspectele conexe, în măsura în care acestea nu conțin informații care ar putea dăuna poziției concurențiale a unui utilizator.

Articolul 19

(1) În cazul în care documentele de comunicare aduce atingere unuia sau mai multor elemente menționate la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 90/313/CEE a Consiliului din 7 iunie 1990 privind libertatea de acces la informații privind mediul (*), notificatorul poate indica acele informații din cadrul notificărilor prezentate în temeiul prezentei directive care trebuie tratate ca fiind confidențiale. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative care pot fi verificate.

(2) Autoritatea competentă decide, după consultarea cu notificatorul, care dintre informații vor fi confidențiale și informează notificatorul cu privire la decizia sa.

(3) Atunci când sunt înaintate în conformitate cu articolele 7, 9 sau 10, următoarele informații nu pot în nici un caz să rămână confidențiale:

- caracteristicile generale ale MMG-urilor, numele și adresa notificatorului și locația utilizării;
- clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de control;
- evaluarea efectelor care pot fi anticipate, în special evaluarea oricăror efecte nocive pentru sănătatea umană și pentru mediu.

(4) Comisia și autoritățile competente nu divulgă terților nici o informație despre care s-a stabilit că este confidențială în conformitate cu alineatul (2) și notificată sau furnizată în alt mod în temeiul prezentei directive și protejează drepturile de proprietate intelectuală legate de datele primite.

(5) În cazul în care, din orice motive, notificatorul reține notificarea, autoritatea competentă trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate.

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

Articolul 20

Modificările necesare pentru adaptarea anexei II partea A și a anexelor III-V la progresul tehnic și pentru adaptarea anexei II partea C trebuie stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21.”

3. Se inserează următorul articol:

„Articolul 20a

Înainte de 5 decembrie 2000, anexa II partea B cuprinzând criteriile pentru includerea tipurilor de MMG-uri în anexa II partea C se adoptă de către Consiliu, hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei. Modificările la anexa II partea B sunt adoptate de către Consiliu hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei.”

4. Anexele se înlocuiesc cu anexele din anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de cel mult 18 luni de la data intrării în vigoare a acesteia. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere în momentul publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 26 octombrie 1998.

Pentru Consiliu

Președintele

W. SCHÜSSEL

ANEXĂ

„ANEXA I

PARTEA A

Tehnicile de modificare genetică prevăzute la articolul 2 litera (b) punctul (i) sunt, *inter alia*:

1. Tehnicile de recombinare a acidului nucleic care implică formarea de noi combinații de material genetic prin inserția moleculelor de acid nucleic produse prin orice mijloace în afara unui organism, în orice virus, plasmidă bacteriană sau alt sistem vector și încorporarea acestora într-un organism gazdă în care nu apar în mod natural, dar în care se pot propaga continuu.
2. Tehnici care implică introducerea directă într-un microorganism a unui material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjectarea, macroinjectarea și microîncapsularea.
3. Fuziune celulară sau tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic ereditar se formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural.

PARTEA B

Tehnicile prevăzute la articolul 2 litera (b) punctul (ii) care se consideră că nu produc modificări genetice, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau de MMG-uri create prin tehnici/metode altele decât tehnicile/metodele excluse din anexa II, PARTEA A:

- (1) fertilizarea *in vitro*;
 - (2) procesele naturale cum sunt: conjugarea, transducția, transformarea;
 - (3) inducerea poliploidiei.
-

ANEXA II

PARTEA A

Tehnicile sau metodele de modificare genetică din care rezultă microorganisme care vor fi excluse din directivă, cu condiția să nu implice utilizarea de molecule de acid nucleic recombinant sau MMG-uri, altele decât cele produse prin una sau mai multe dintre tehnicile/metodele enumerate mai jos:

1. Mutagenază.
2. Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a speciilor procariote la care schimbul de material genetic se produce prin procese fiziologice cunoscute.
3. Fuziune celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor oricărei specii eucariote, inclusiv obținerea hibridoamelor și fuzionarea celulelor plantelor.
4. Autoclonare constând în înlocuirea secvențelor de acid nucleic dintr-o celulă a unui organism care poate să fie urmată sau nu de reinserția în întregime sau a unei părți a aceluia acid nucleic (sau echivalent sintetic) cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale aceluiași specii sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic care pot schimba materialul genetic prin procese fiziologice naturale și atunci când este puțin probabil ca microorganismul rezultat să provoace boli la om, animale sau plante.

Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombinanți cu un istoric îndelungat în condiții de securitate la respectivele microorganisme.

PARTEA B

Criteriile pentru stabilirea securității MMG-urilor pentru sănătatea umană și pentru mediu:

..... (se va completa în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 20a)

PARTEA C

Tipurile de MMG-uri care îndeplinesc criteriile enumerate în partea B:

..... (se va completa în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 21)

—

ANEXA III

PRINCIPIILE DE RESPECTAT ÎN EVALUAREA PREVĂZUTĂ LA ARTICOLUL 5 ALINEATUL (2)

În prezenta anexă sunt descrise în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării prevăzute la articolul 5 alineatul (2). Aceasta va fi completată, în special pentru secțiunea B, cu note orientative care vor fi elaborate de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21.

Aceste note orientative sunt finalizate până la 5 iunie 2000.

A. ELEMENTELE EVALUĂRII

1. Următoarele trebuie considerate efecte potențial nocive:
 - boli la oameni, inclusiv efectele alergene sau toxice;
 - boli la animale sau la plante;
 - efectele dăunătoare cauzate de imposibilitatea tratării unei boli sau a asigurării unei profilaxii adecvate;
 - efecte dăunătoare cauzate de stabilirea sau diseminarea în mediu;
 - efecte dăunătoare cauzate de transferul natural de material genetic inserat la alte organisme.

2. Evaluarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) trebuie să se bazeze pe următoarele:
 - (a) identificarea oricărui potențial efect nociv, inclusiv a celor asociate cu:
 - (i) microorganismul receptor;
 - (ii) materialul genetic inserat (provenind de la organismul donator);
 - (iii) vectorul;
 - (iv) microorganismul donator (dacă microorganismul donator este folosit în cadrul acestei operațiuni);
 - (v) MMG-ul rezultat;
 - (b) caracteristicile activității;
 - (c) gravitatea efectelor potențial nocive;
 - (d) probabilitatea producerii efectelor potențial nocive.

B. PROCEDURĂ

3. Prima etapă a procesului de evaluare constă în identificarea proprietăților nocive ale receptorului și, după caz, ale microorganismului donator, a oricărui proprietăți nocive asociate vectorului sau materialului inserat, inclusiv orice modificări ale proprietăților existente ale receptorului.

4. În general, numai MMG-urile care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1 definită la articolul 5:
 - (i) microorganismul receptor sau parental este improbabil să provoace boli la oameni, animale sau plante ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Este valabil numai pentru plantele și animalele din mediu care ar putea fi expuse.

- (ii) natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestrează MMG-ul cu un fenotip care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante ⁽¹⁾ sau care ar putea provoca efecte dăunătoare asupra mediului;
 - (iii) este improbabil ca MMG-ul să provoace boli la om, animale sau plante ⁽²⁾ sau să producă efecte nocive asupra mediului.
5. Pentru a obține informațiile necesare pentru punerea în aplicare a acestui proces, utilizatorul poate mai întâi să țină seama de legislația comunitară relevantă (în special de Directiva 90/679/CEE a Consiliului ⁽²⁾). Se vor lua în considerare și schemele internaționale sau naționale de clasificare (de exemplu ale OMS-ului, NIH-ului etc.) și versiunile revizuite pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic.
- Aceste scheme se referă la microorganismele naturale și de aceea se bazează de obicei pe abilitatea unui microorganism de a provoca boli la om, animale sau plante și pe gravitatea și transmisibilitatea bolilor care ar putea fi provocate. Directiva 90/679/CEE clasifică microorganismele, ca agenți biologici, în patru clase de risc pe baza potențialelor efecte asupra unui om adult sănătos. Clasele de risc pot fi folosite orientativ pentru clasificarea pe categorii a activităților de utilizare în condiții de izolare în cele patru clase de risc prevăzute la articolul 5 alineatul (3). Utilizatorul poate să aibă, de asemenea, în vedere schemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale (scheme stabilite de obicei la nivel național). Schemele de clasificare menționate anterior oferă numai indicații temporare asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de izolare și control.
6. Procesul de identificare a pericolelor realizat în conformitate cu punctele 3-5 trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat MMG-ului.
7. Selectarea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze în continuare pe baza nivelului de risc asociat MMG-ului privind:
- (i) caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu dacă în mediul care ar putea fi expus la MMG-uri există viețuitoare cunoscute care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare în condiții de izolare);
 - (ii) caracteristicile activității (de exemplu amploarea; natura);
 - (iii) orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu inocularea animalelor cu MMG-uri; echipament care ar putea genera aerosoli).
- Luarea în considerare a elementelor de la punctele (i)-(iii) în cazul unei anumite activități poate mări, reduce sau lăsa neschimbat nivelul de risc asociat MMG-ului identificat în conformitate cu articolul 6.
8. Analiza realizată în conformitate cu cele de mai sus va conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise la articolul 5 alineatul (3).
9. Clasificarea finală a utilizării în condiții de izolare trebuie confirmată prin revizuirea evaluării complete prevăzute la articolul 5 alineatul (2).
-

⁽¹⁾ Este valabil numai pentru plantele și animalele din mediu care ar putea fi expuse.

⁽²⁾ JO L 374, 31.12.1990, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/59/CE a Comisiei (JO L 282, 15.10.1997, p. 33)."

ANEXA IV

MĂSURI DE IZOLARE ȘI ALTE MĂSURI DE PROTECȚIE

Principii generale

1. În aceste tabele sunt prezentate cerințele și măsurile normale minime necesare pentru fiecare nivel de izolare.

Izolarea se realizează și prin utilizarea bunelor practici, a instruirii, prin echipamentul de izolare și prin planurile speciale ale instalațiilor. Pentru toate activitățile care implică MMG-uri, se aplică principiile bunelor practici microbiologice și următoarele principii de bună securitate și igienă a muncii:

- (i) menținerea expunerii locului de muncă și a mediului față de orice MMG la cel mai redus nivel posibil;
- (ii) exercitarea măsurilor tehnice de control la sursă și suplimentarea acestora cu îmbrăcăminte personală de protecție corespunzătoare și cu echipamente, dacă este necesar;
- (iii) testarea gradului de adecvare și menținerea măsurilor de control și a echipamentelor;
- (iv) testarea, dacă este necesar, a prezenței organismelor viabile rezultate din proces în afara izolării fizice primare;
- (v) asigurarea instruirii corespunzătoare a personalului;
- (vi) instituirea unor comitete sau subcomitete de securitate biologică, după caz;
- (vii) elaborarea și punerea în aplicare a codurilor locale de practică pentru siguranța personalului, după caz;
- (viii) afișarea semnalizărilor de pericol biologic, după caz;
- (ix) punerea la dispoziția personalului a facilităților pentru spălare și decontaminare;
- (x) ținerea evidențelor corespunzătoare;
- (xi) interzicerea consumului de alimente, lichide, a fumatului, a aplicării de produse cosmetice sau a depozitării de alimente pentru consum uman în zona de lucru;
- (xii) interzicerea pipetării cu gura;
- (xiii) asigurarea de proceduri standard de operare în scris, după caz, pentru asigurarea securității;
- (xiv) existența unor dezinfectanți eficienți și a unor proceduri specifice de dezinfectare disponibile în cazul răspândirii accidentale de MMG-uri;
- (xv) asigurarea depozitării în siguranță a echipamentului și a materialelor de laborator contaminate, după caz.

2. Titlurile din tabel sunt orientative:

Tabelul I A conține cerințele minime pentru activitățile de laborator.

Tabelul I B conține adăugirile și modificările la tabelul I A pentru activitățile din sere/camere de creștere care implică MMG-uri.

Tabelul I C conține adăugirile și modificările la tabelul I A pentru activitățile cu animale care implică MMG-uri.

Tabelul II conține cerințele minime pentru alte activități decât cele de laborator.

În unele cazuri particulare, poate fi necesar să se aplice o combinație de măsuri din tabelul I A și din tabelul II de la același nivel.

În unele cazuri, utilizatorii pot, cu acordul autorității competente, să nu aplice o specificație pentru un anumit nivel de control sau să combine specificații din două nivele diferite.

În aceste tabele «opțional» înseamnă că utilizatorul poate aplica aceste măsuri de la caz la caz în conformitate cu evaluarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2).

3. Statele membre pot, la punerea în aplicare a prezentei anexe, să insereze în plus principiile generale de la alineatele (1) și (2) în următoarele tabele, pentru o mai mare claritate a cerințelor.

Tabelul I A

Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile de laborator

Specificații		Nivele de izolare			
		1	2	3	4
1	Echiparea laboratorului: izolare ⁽¹⁾	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar
2	Laboratorul: etanșarea pentru fumigare	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar

Echipament

3	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (bancuri de lucru)	Necesar (bancuri de lucru)	Necesar (bancuri de lucru, pardoseală)	Necesar (bancuri de lucru, pardoseală, plafoane, pereți)
4	Intrarea în laborator ⁽²⁾ printr-o cameră filtru cu aer sub presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
5	Presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar cu excepția ⁽³⁾	Necesar
6	Aerul introdus în și extras din laborator trebuie să treacă prin filtru HEPA	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar (HEPA) ⁽⁴⁾ – aer extras cu excepția ⁽³⁾	Necesar (HEPA) – aer introdus și extras ⁽⁵⁾
7	Afișaje de securitate microbiologică	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
8	Autoclavă	Pe amplasament	În clădire	În anfiladă ⁽⁶⁾	În laborator = cu două intrări

Sistemul de lucru

9	Acces restricționat	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
10	Semnalizare de pericol biologic pe ușă	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
11	Măsuri specifice pentru controlul diseminării aerosolilor	Nu este necesar	Necesară reducerea la minimum	Necesară prevenirea	Necesară prevenirea
13	Duș	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
14	Îmbrăcăminte de protecție	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție și (opțional) încălțăminte adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Schimbare completă a îmbrăcăminte și încălțăminte înainte de a intra și de a ieși

	Specificații	Nivele de izolare			
		1	2	3	4
15	Mănuși	Nu este necesar	Opționale	Necesar	Necesar
18	Control eficient al vectorilor (de exemplu pentru rozătoare și insecte)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar

Deșeuri

19	Inactivarea MMG-urilor din efluenții provenind din chiuvetele pentru spălarea mâinilor sau din canalizare și de la dușuri și din efluenții similari	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
20	Inactivarea MMG-urilor din materialele și deșeurile contaminate	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar

Alte măsuri

21	Laboratorul deține echipament propriu	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
23	Existența unei ferestre de observare sau a unei alte alternative pentru ca personalul să poată fi văzut	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar

(¹) *Izolare* = laboratorul este separat de celelalte zone din aceeași clădire sau se află într-o clădire separată.

(²) *Filtru cu aer cu presiune negativă* = intrarea trebuie să se facă printr-o cameră filtru cu presiune negativă, adică printr-o cameră izolată de laborator. Zona curată a camerei filtru trebuie separată de zona restricționată prin vestiare sau cabine de duș și este preferabil să fie prevăzută cu uși cu blocare automată.

(³) Activități în care transmiterea nu se produce prin aeropurtare.

(⁴) *HEPA* = particule din aer filtrate cu eficiență ridicată.

(⁵) În cazurile în care se folosesc virusuri care nu sunt reținute de filtrele HEPA, vor fi necesare cerințe suplimentare pentru aerul extras.

(⁶) Cu proceduri de lucru autorizate și care permit transferul materialului în condiții de securitate într-o autoclavă din exteriorul laboratorului și care asigură un nivel echivalent de protecție.

Tabelul I B

Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru sere și camere de creștere

Termenii «seră» și «camere de creștere» se referă la o structură cu pereți, acoperiș și pardoseală proiectată și utilizată în principal pentru cultivarea plantelor într-un mediu controlat și protejat.

Toate dispozițiile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/modificări:

Specificații	Nivele de izolare				
	1	2	3	4	
Construcție					
1	Sera: structură permanentă ⁽¹⁾	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
Echipament					
3	Intrare printr-o încăpere separată cu două uși cu blocare automată	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
4	Controlul scurgerilor de apă contaminată	Opțional	Reducerea la minimum a scurgerilor ⁽²⁾	Prevenirea scurgerilor de apă	Prevenirea scurgerilor de apă
Sistemul de lucru					
6	Măsuri pentru controlul speciilor nedorite, cum ar fi insectele, rozătoarele, artropodele	Necesar	Necesar	Necesar	Necesar
7	Procedurile pentru transferul materialului viu între seră/camera de creștere, structura de protecție și laborator trebuie să controleze diseminarea microorganismelor modificate genetic	Reducerea diseminării la minimum	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării

⁽¹⁾ Sera este formată dintr-o structură permanentă cu un acoperiș impermeabil continuu și este amplasată într-un loc amenajat în vederea prevenirii scurgerii apelor de suprafață, având uși cu autoînchidere care pot fi blocate.

⁽²⁾ Unde transmiterea se poate produce prin pământ.

Tabelul I C

Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție pentru activitățile din unitățile pentru animale

Toate dispozițiile din tabelul I A se aplică cu următoarele completări/modificări:

Specificații	Nivele de control				
	1	2	3	4	
Amenajări					
1	Izolarea unității pentru animale ⁽¹⁾	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2	Amenajări pentru animale ⁽²⁾ separate prin uși care pot fi blocate	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
3	Amenajări pentru animale, proiectate pentru a facilita decontaminarea (materiale impermeabile și ușor de spălat (cuști etc.))	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
4	Pardoseală și/sau pereți ușor de spălat	Opțional	Necesar (pardoseală)	Necesar (pardoseală și pereți)	Necesar (pardoseală și pereți)
5	Animale ținute în amenajări izolate corespunzătoare pentru păstrarea animalelor, cum ar fi cuștile, țarcurile sau bazinele	Opțional	Opțional	Opțional	Opțional
6	Filtre pe izolatoare sau la încăperile izolate ⁽³⁾	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar

⁽¹⁾ Unitate de lucru cu animale: o clădire, o zonă separată în cadrul unei clădiri care conține spații speciale și alte zone cum ar fi vestiare, dușuri, autoclave, zone de depozitare a alimentelor etc.

⁽²⁾ Amenajări pentru animale: o amenajare utilizată în mod normal drept clădire pentru adăpostirea, creșterea sau utilizarea în experimente a animalelor sau care este utilizată pentru efectuarea de proceduri chirurgicale simple.

⁽³⁾ Izolatoare: boxe transparente folosite pentru păstrarea animalelor mici în interiorul sau în exteriorul unei cuști; pentru animale mai mari sunt mai adecvate încăperile izolate.

Tabelul II

Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități

Specificații	Nivele de control				
	1	2	3	4	
Aspecte generale					
1	Microorganismele viabile trebuie păstrate într-un sistem care separă procesul de mediul înconjurător (sistem închis)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2	Controlul gazelor evacuate din sistemul închis	Nu este necesar	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
3	Controlul aerosolilor în timpul prelevării probelor, adăugării de material în sistemul închis sau transferului de material spre alt sistem închis	Opțional	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
4	Inactivarea culturilor lichide înainte eliminării dintr-un sistem închis	Opțional	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate
5	Etanșezările trebuie proiectate pentru a reduce la minimum sau pentru a preveni diseminarea	Nu există cerințe specifice	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării
6	Zona controlată trebuie proiectată pentru a reține scurgerea întregului conținut al sistemului închis	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
7	Zona controlată trebuie să poată fi etanșată pentru a permite fumigații	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar

Echipament

8	Intrare prin camera-filtru cu presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
9	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (la bancurile de lucru, dacă există)	Necesar (la bancurile de lucru, dacă există)	Necesar (la bancurile de lucru, dacă există, podea)	Necesar (bancuri de lucru, podea, plafoane, pereți)
10	Măsuri specifice pentru ventilarea adecvată a zonei controlate pentru a reduce la minimum contaminarea aerului	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar
11	În zona controlată trebuie menținută o presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
12	Aerul introdus în și extras din zona controlată trebuie să treacă prin filtru HEPA	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar (pentru aerul extras, opțional pentru aerul introdus)	Necesar (pentru aerul introdus și extras)

Specificații	Nivele de control			
	1	2	3	4

Sistemul de lucru

13	Sistemele închise trebuie să se afle într-o zonă controlată	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
14	Accesul trebuie limitat și permis numai personalului numit în acest sens	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
15	Trebuie aplicate semnale de pericol biologic	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
17	Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
18	Personalul trebuie să poarte echipament de protecție	Necesar (echipament de muncă)	Necesar (echipament de muncă)	Necesar	Schimbare completă înainte de a intra sau de a ieși

Deșeuri

22	Inactivarea MMG-urilor din efluenții proveniți de la chiuvetele pentru spălarea mâinilor și de la dușuri și din efluenți similari	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
23	Inactivarea MMG-urilor din materialul contaminat și deșeuri, inclusiv a celor din efluenții rezultați din procese înainte de evacuarea finală	Opțional	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate

ANEXA V

PARTEA A

Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută la articolul 7:

- numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile pentru supraveghere și securitate;
- informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și securitate;
- detalii asupra oricăror comitete și subcomitete biologice;
- adresa și descrierea generală a locației;
- o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată;
- clasa utilizărilor în condiții de izolare;
- numai pentru utilizările în condiții de izolare din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute la articolul 5 alineatul (2) și informații asupra gestionării deșeurilor.

PARTEA B

Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută la articolul 9:

- data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la articolul 7;
- numele persoanelor care răspund de supraveghere, securitate și informații asupra instruirii și calificărilor;
- receptorul, donatorul și/sau microorganismele utilizate și, după caz, sistemele gazdă-vector folosite;
- sursele și funcțiile preconizate ale materialelor genetice implicate în modificări;
- identitatea și caracteristicile MMG-ului;
- scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;
- volumele aproximative de cultură care vor fi folosite;
- descrierea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația;
- o analiză a evaluării prevăzute la articolul 5 alineatul (2);
- informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul articolului 14.

PARTEA C

Informațiile solicitate pentru notificarea prevăzută la articolul 10:

- (a) — data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la articolul 7;
 - numele persoanelor care răspund de supraveghere, securitate și informații asupra instruirii și calificărilor;
- (b) — microorganismul/microorganismele receptoare parentale ce urmează a fi folosit(e),
 - sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz);
 - sursele și funcțiile preconizate ale materialelor genetice implicate în modificări;
 - identitatea și caracteristicile MMG-ului;
 - volumele de cultură ce urmează a fi folosite;

- (c) — descrierea izolării și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația;
 - scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;
 - descrierea părților instalației;
 - (d) informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există:
 - orice pericole specifice provenind din zona instalației;
 - măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamente de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare;
 - procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de izolare;
 - o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor;
 - informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, în cazul în care acesta este solicitat în temeiul articolului 14;
 - (e) un exemplar al evaluării prevăzute la articolul 5 alineatul (2).
-