

31990L0219

L 117/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

8.5.1990

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 23 aprilie 1990
privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic
(90/219/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 130s,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât, în temeiul tratatului, acțiunile întreprinse de Comunitate în domeniul mediului se bazează pe principiul acțiunii preventive și au ca obiectiv conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane;

întrucât, potrivit Rezoluției Consiliului din 19 octombrie 1987 ⁽⁴⁾ privind al patrulea Program de acțiune al Comunităților Europene în domeniul mediului, măsurile referitoare la evaluarea și utilizarea optimă a biotehnologiei în domeniul mediului constituie o arie prioritară asupra căreia trebuie să se concentreze acțiunile Comunității;

întrucât dezvoltarea biotehnologiei poate contribui la expansiunea economică a statelor membre; întrucât acest lucru presupune faptul că microorganismele modificate genetic vor fi utilizate în operațiuni de tipuri și amplitudini diverse;

întrucât utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic trebuie să se desfășoare astfel încât să limiteze posibilele consecințe negative pe care acestea le pot avea asupra sănătății umane și a mediului, acordându-se o atenție corespunzătoare prevenirii accidentelor și controlului reziduurilor;

întrucât microorganismele eliberate în mediul unui stat membru în cursul utilizării lor în condiții de izolare se pot reproduce și răspândi în afara frontierelor naționale, afectând, în acest fel, alte state membre;

întrucât, în vederea dezvoltării în siguranță a biotehnologiei în întreaga Comunitate, este necesară stabilirea de măsuri comune pentru evaluarea și reducerea riscurilor potențiale survenite pe parcursul tuturor operațiunilor care implică utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, precum și stabilirea condițiilor corespunzătoare de utilizare;

întrucât natura și gradul exact al riscurilor legate de microorganismele modificate genetic nu sunt încă pe deplin cunoscute, iar riscurile implicate trebuie să fie evaluate de la caz la caz; întrucât, în vederea evaluării riscurilor la adresa sănătății umane și a mediului, este necesară definirea cerințelor impuse pentru această evaluare;

întrucât microorganismele modificate genetic trebuie să fie clasificate în raport cu riscurile pe care le prezintă; întrucât este necesară stabilirea unor criterii în acest scop; întrucât trebuie să se acorde o deosebită atenție operațiunilor în cursul cărora sunt utilizate microorganismele modificate genetic mai periculoase;

întrucât pe parcursul diferitelor faze ale unei operațiuni trebuie aplicate măsuri corespunzătoare de izolare, pentru ținerea sub control a emisiilor și prevenirea accidentelor;

⁽¹⁾ JO C 198, 28.7.1988, p. 9 și
JO C 246, 27.9.1989, p. 6.

⁽²⁾ JO C 158, 26.6.1989, p. 122 și
JO C 96, 17.04.1990.

⁽³⁾ JO C 23, 30.1.1989, p. 45.

⁽⁴⁾ JO C 328, 7.12.1987, p. 1.

întrucât orice persoană, înainte de a întreprinde pentru prima dată utilizarea în condiții de izolare a unui microorganism modificat genetic într-o anumită instalație, trebuie să transmită o notificare autorității competente pentru ca aceasta să se poată asigura că instalația propusă este corespunzătoare pentru desfășurarea activității respective într-o manieră ce nu prezintă vreun pericol pentru sănătatea umană și mediu;

întrucât este necesară, de asemenea, stabilirea unor proceduri corespunzătoare pentru anunțarea de la caz la caz a operațiilor specifice ce comportă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, ținând seama de gradul de risc implicat;

întrucât, în cazul operațiilor care comportă un înalt grad de risc, este necesar acordul autorității competente;

întrucât se poate considera că se cuvine ca publicul să fie consultat cu privire la utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;

întrucât trebuie să se ia măsuri corespunzătoare pentru informarea tuturor persoanelor pasibile de a fi afectate de un accident cu privire la toate problemele legate de siguranță;

întrucât trebuie stabilite planuri de urgență în vederea intervenției eficiente în cazul accidentelor;

întrucât, în cazul unui accident, utilizatorul trebuie să informeze de îndată autoritatea competentă și să comunice datele necesare pentru evaluarea repercusiunilor accidentului respectiv și pentru luarea măsurilor corespunzătoare;

întrucât este oportun ca, în consultare cu statele membre, Comisia să stabilească o procedură în vederea schimbului de informații referitoare la accidente și să creeze un registru pentru consemnarea acestor accidente;

întrucât trebuie ca utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic să fie monitorizată în întreaga Comunitate și, în acest scop, statele membre trebuie să furnizeze Comisiei anumite informații;

întrucât este necesară constituirea unui comitet care să ofere Comisiei asistență în problemele legate de aplicarea prezentei directive și de adaptarea acesteia la progresele tehnice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă stabilește măsuri comune pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, în vederea protecției sănătății umane și a mediului.

Articolul 2

În sensul prezentei directive:

- (a) „microorganism” înseamnă orice entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic;
- (b) „microorganism modificat genetic” înseamnă microorganismul al cărui material genetic a fost modificat printr-o modalitate care nu se produce în mod natural prin împerechere și/sau recombinare naturală.

În sensul prezentei definiții:

- (i) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate la anexa I A partea 1;
- (ii) se consideră că tehnicile enumerate la anexa I A partea 2, nu conduc la modificări genetice;
- (c) „utilizare în condiții de izolare” înseamnă orice operațiune în cadrul căreia microorganismele sunt modificate genetic sau în cadrul căreia astfel de microorganisme modificate genetic sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse sau eliminate și pentru care sunt utilizate bariere fizice sau o combinație de bariere fizice și bariere chimice și/sau biologice în vederea limitării contactului acestora cu populația și mediul;
- (d) operațiune de tip A înseamnă orice operațiune desfășurată în scopuri de învățământ, cercetare, dezvoltare sau în scopuri fără caracter industrial sau comercial și la scară redusă (de exemplu, cu volumul culturii de 10 litri sau mai puțin);
- (e) operațiune de tip B înseamnă orice altă operațiune în afara celor de tip A;
- (f) „accident” înseamnă orice incident care implică o eliberare semnificativă și involuntară de microorganisme modificate genetic în cursul utilizării lor în condiții de izolare și care poate prezenta un pericol imediat sau latent pentru sănătatea umană și mediu;
- (g) „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică răspunzătoare pentru utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic;
- (h) „notificare” înseamnă prezentarea la autoritățile competente dintr-un stat membru a documentelor care conțin informațiile solicitate.

Articolul 3

Prezenta directivă nu se aplică în cazurile în care modificările genetice se obțin prin utilizarea tehnicilor enumerate la anexa I B.

Articolul 4

- (1) În sensul prezentei directive, microorganismele modificate genetic sunt clasificate după cum urmează:

Grupa I: cele care îndeplinesc criteriile din anexa II;

Grupa II: altele decât cele de grupa I.

(2) În cazul operațiunilor de tip A, există posibilitatea ca unele dintre criteriile din anexa II să nu fie aplicabile în determinarea clasificării unui anumit microorganism modificat genetic. Într-o atare situație clasificarea este provizorie, iar autoritatea competentă trebuie să asigure utilizarea unor criterii adecvate, în scopul obținerii unei echivalențe cât mai apropiate.

(3) Înaintea datei de punere în aplicare a prezentei directive, Comisia elaborează îndrumare de clasificare în conformitate cu procedurile de la articolul 21.

Articolul 5

Articolele 7-12 nu se aplică în cazul transportului rutier, feroviar, fluvial, maritim sau aerian al microorganismelor modificate genetic. Prezenta directivă nu se aplică în cazul depozitării, al transportului, al distrugerii sau al eliminării microorganismelor modificate genetic care au fost lansate pe piață în conformitate cu legislația comunitară, situație care include evaluarea specifică a riscurilor într-un mod similar cu cel prevăzut de prezenta directivă.

Articolul 6

(1) Statele membre asigură luarea tuturor măsurilor care se impun pentru evitarea efectelor adverse pe care utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic le poate produce asupra sănătății umane și a mediului.

(2) În acest scop, utilizatorul efectuează o evaluare prealabilă a utilizărilor în condiții de izolare din punctul de vedere al riscurilor pe care acestea le pot prezenta pentru sănătatea umană și mediu.

(3) În efectuarea unei astfel de evaluări, utilizatorul trebuie să țină seama în mod corespunzător, în cazul oricărui microorganism modificat genetic pe care își propune să îl utilizeze, de parametrii enunțați la anexa III, în măsura în care aceștia prezintă relevanță.

(4) Evidența acestei evaluări se ține de către utilizator și se pune la dispoziția autorității competente sub formă de rezumat, în cadrul notificării prevăzute la articolele 8, 9 și 10 sau la cerere.

Articolul 7

(1) În cazul microorganismelor modificate genetic din grupa I se aplică principiile bune practice în domeniul microbiologiei, precum și următoarele principii de igienă și siguranță a muncii:

(i) locul de muncă și mediul se mențin la cel mai redus grad de expunere practicabil față de agenții fizici, chimici sau biologici;

(ii) se exercită măsuri de control tehnologic la sursă și, dacă este necesar, acestea se suplimentează prin furnizarea de îmbrăcăminte și echipament personal de protecție adecvate;

(iii) se testează în mod adecvat și se întrețin echipamentele de măsură și control;

(iv) se testează, dacă este necesar, prezența organismelor viabile în afara mediului primar de izolare fizică;

(v) se asigură formarea personalului;

(vi) se instituie comitetele sau subcomitetele de siguranță biologică necesare;

(vii) se formulează și se aplică coduri de practică locale în materie de siguranță a personalului.

(2) În afară de aceste principii, măsurile de izolare enunțate la anexa IV se aplică, după caz, utilizărilor în condiții de izolare ale microorganismelor modificate genetic din grupa II în vederea asigurării unui înalt nivel de siguranță.

(3) Măsurile de izolare aplicate sunt revizuite în mod periodic de către utilizator, ținându-se seama de noile cunoștințe științifice și tehnice în materie de gestionare a riscurilor și de tratare și eliminare a deșeurilor.

Articolul 8

Atunci când o anumită instalație urmează să fie utilizată pentru prima dată în cadrul unor operațiuni care comportă utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, utilizatorul este obligat să transmită autorităților competente, înainte de începerea unei asemenea utilizări, o notificare care să conțină cel puțin informațiile enumerate la anexa V A.

Se transmite o notificare separată în cazul utilizării pentru prima dată a microorganismelor modificate genetic din cadrul grupei I și, respectiv, al grupei II.

Articolul 9

(1) Utilizatorii microorganismelor modificate genetic clasificate în cadrul grupei I au obligația ca, în cazul operațiunilor de tip A, să țină evidența activității desfășurate pe care o pun la dispoziția autorității competente la cererea acesteia.

(2) Utilizatorii microorganismelor modificate genetic clasificate în cadrul grupei II au obligația ca, în cazul operațiunilor de tip B, să transmită autorităților competente, înainte de începerea utilizării în condiții de izolare, o notificare care să conțină informațiile enumerate la anexa V B.

Articolul 10

(1) Utilizatorii microorganismelor modificate genetic clasificate în cadrul grupei II au obligația ca, în cazul operațiunilor de tip A, să transmită autorităților competente, înainte de începerea utilizării în condiții de izolare, o notificare care să conțină informațiile enumerate la anexa V C.

(2) Utilizatorii microorganismelor modificate genetic clasificate în cadrul grupei II au obligația ca, în cazul operațiunilor de tip B, să transmită autorităților competente, înainte de începerea utilizării în condiții de izolare, o notificare care să conțină:

- informații cu privire la microorganismul (microorganismele) modificat(e) genetic,
- informații cu privire la personal și la instruirea acestuia,
- informații cu privire la instalație,
- informații cu privire la gospodărirea reziduurilor,
- informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de reacție în situații de urgență,
- evaluarea riscurilor față de sănătatea umană și mediul înconjurător menționate la articolul 6,

ale căror detalii se regăsesc la anexa V D.

Articolul 11

(1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile cu competențe în punerea în practică a măsurilor pe care le adoptă în vederea aplicării prezentei directive și care primesc notificările menționate la articolul 8, articolul 9 alineatul (2) și articolul 10.

(2) Autoritățile competente examinează dacă notificările corespund cu cerințele prezentei directive, dacă informațiile furnizate sunt exacte și complete, corectitudinea clasificării și, după caz, caracterul adecvat al măsurilor luate în materie de gospodărire a reziduurilor, siguranță și situații de urgență.

(3) Dacă este necesar, autoritatea competentă poate:

- (a) să solicite utilizatorului să furnizeze informații suplimentare sau să modifice condițiile utilizării în condiții de izolare propuse. În acest caz, nu se poate trece la începerea utilizării în condiții de izolare propuse înainte ca autoritatea competentă să își dea acordul pe baza informațiilor suplimentare obținute sau a condițiilor modificate ale utilizării în condiții de izolare;
- (b) să limiteze durata de timp pe parcursul căreia să permită utilizarea în condiții de izolare sau să o supună unor anumite condiții specifice;

(4) În cazul primei utilizări a unei instalații, așa cum se menționează la articolul 8:

- în ceea ce privește utilizarea microorganismelor modificate genetic din grupa I, utilizarea în condiții de izolare poate începe, în lipsa vreunei indicații contrare din partea autorității

competente, după 90 de zile de la depunerea notificării sau mai devreme, cu acordul autorității competente;

- în ceea ce privește utilizarea microorganismelor modificate genetic din grupa II, utilizarea în condiții de izolare nu poate începe fără avizul autorității competente. Autoritatea competentă comunică decizia sa, în scris, în termen de cel mult 90 de zile de la depunerea notificării.

(5) (a) Operațiunile care au constituit obiectul unei notificări în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) și articolul 10 alineatul (1) pot începe, în absența vreunei indicații contrare din partea autorității competente, după 60 de zile de la depunerea notificării sau mai devreme, cu acordul autorității competente.

(b) Operațiunile care au constituit obiectul unei notificări în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) nu pot începe fără avizul autorității competente. Autoritatea competentă comunică decizia sa, în scris, în termen de cel mult 90 de zile de la depunerea notificării.

(6) Pentru calculul perioadelor menționate la alineatele (4) și (5), nu sunt luate în considerare perioadele de timp pe parcursul cărora autoritatea competentă:

- este în așteptarea eventualelor informații suplimentare pe care le-a solicitat de la depunătorul notificării în conformitate cu alineatul (3) litera (a) sau
- desfășoară o anchetă sau consultare publică în conformitate cu articolul 13.

Articolul 12

(1) În cazul în care utilizatorul intră în posesia unor noi informații în materie sau modifică utilizarea în condiții de izolare într-o manieră ce poate avea consecințe serioase în ceea ce privește riscurile implicate de utilizarea în condiții de izolare, sau dacă este schimbată categoria microorganismelor modificate genetic utilizate, autoritatea competentă trebuie informată cât mai curând posibil, iar notificarea efectuată în conformitate cu articolele 8, 9 și 10 trebuie să fie modificată în consecință.

(2) În cazul în care autoritatea competentă intră ulterior în posesia unor informații care ar putea avea consecințe serioase în ceea ce privește riscurile implicate de utilizarea în condiții de izolare, autoritatea competentă poate solicita utilizatorului modificarea condițiilor utilizării în condiții de izolare sau suspendarea ori încetarea acesteia.

Articolul 13

În cazul în care un stat membru consideră că se impune, acesta poate prevedea necesitatea consultării unor grupuri sau a publicului cu privire la orice aspect al utilizării în condiții de izolare propuse.

Articolul 14

Înainte de începerea unei operațiuni, dacă este necesar, autoritățile competente se asigură că:

- (a) este elaborat un plan pentru situații de urgență pentru protecția sănătății umane și a mediului în afara instalației în eventualitatea producerii unui accident și că serviciile de urgență au cunoștință de riscurile în cauză și sunt informate în scris în această privință;
- (b) sunt furnizate în mod corespunzător persoanelor care pot să fie afectate de accident informații privind măsurile de siguranță și comportamentul adecvat care trebuie adoptat în eventualitatea unui accident, fără ca acestea să fie nevoite să solicite astfel de informații. Informațiile sunt repetate și actualizate la intervale corespunzătoare de timp. De asemenea, informațiile sunt făcute publice.

Totodată, statele membre în cauză pun la dispoziția celorlalte state membre în cauză, ca bază a consultărilor necesare în cadrul relațiilor bilaterale ale acestora, aceleași informații care sunt comunicate propriilor lor resortisanți.

Articolul 15

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru ca, în caz de accident, utilizatorul să fie obligat să informeze de îndată autoritatea competentă menționată la articolul 11 și să îi furnizeze următoarele informații:

- circumstanțele accidentului;
- identitatea și cantitățile de microorganisme modificate genetic emise;
- orice informații utile pentru evaluarea efectelor accidentului asupra sănătății populației și a mediului înconjurător;
- măsurile de urgență întreprinse.

(2) Atunci când sunt furnizate informații în conformitate cu alineatul (1), statelor membre sunt obligate:

- să asigure întreprinderea tuturor măsurilor de urgență pe termen mediu și lung și să alerteze de îndată orice stat membru care ar putea fi afectat de accident;
- să culegă, dacă se poate, informațiile necesare pentru o analiză completă a accidentului și să facă, după caz, recomandări în vederea evitării unor accidente similare în viitor și a limitării efectelor acestora.

Articolul 16

(1) Statelor membre li se cere:

- (a) să se consulte cu alte state membre care pot să fie afectate în eventualitatea unui accident, în ceea ce privește elaborarea și aplicarea planurilor de urgență;
- (b) să informeze Comisia cât mai curând posibil cu privire la orice accident care cade sub incidența prezentei directive și să dea detalii despre circumstanțele accidentului, identitatea și

cantitățile de microorganisme modificate genetic emise, măsurile prin care s-a reacționat la situația de urgență și eficacitatea acestora, precum și să furnizeze rezultatele analizei accidentului care să includă recomandări cu privire la limitarea efectelor acestuia și la evitarea producerii unor accidente similare în viitor.

(2) Comisia, în consultare cu statele membre, stabilește o procedură pentru efectuarea schimbului de informații prevăzut la alineatul (1). De asemenea, instituie și pune la dispoziția statelor membre un registru al accidentelor petrecute, aflate sub incidența prezentei directive, incluzând analiza cauzelor accidentelor, experiența câștigată și măsurile întreprinse pentru evitarea unor accidente similare în viitor.

Articolul 17

Statele membre se asigură că autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control pentru asigurarea respectării, de către utilizatori, a prezentei directive.

Articolul 18

(1) Statele membre transmit Comisiei, la sfârșitul fiecărui an, un raport de sinteză privind utilizările în condiții de izolare anunțate în conformitate cu articolul 10 alineatul (2), incluzând descrierea, utilizările propuse și riscurile microorganismelor modificate genetic.

(2) La fiecare trei ani, statele membre transmit Comisiei un raport de sinteză privind experiența acumulată în legătură cu prezenta directivă. Primul raport sinteză de acest tip se transmite Comisiei la 1 septembrie 1992.

(3) La fiecare trei ani, Comisia publică o sinteză bazată pe rapoartele menționate la alineatul (2), prima urmând să fie publicată în 1993.

(4) Comisia poate publica informații statistice cu caracter general privind aplicarea prezentei directive și alte chestiuni aferente cât timp acestea nu sunt de natură să aducă daune poziției concurențiale a unui utilizator.

Articolul 19

(1) Comisia și autoritățile competente nu divulgă terților nici o informație confidențială care le-a fost adusă la cunoștință sau le-a fost furnizată în altă manieră în conformitate cu prezenta directivă și protejează drepturile de proprietate intelectuală aferente datelor primite.

(2) Cel care transmite o notificare poate arăta care sunt informațiile din cadrul notificărilor depuse în conformitate cu prezenta directivă a căror dezvăluire poate aduce daune poziției sale concurențiale și care trebuie să fie, așadar, tratate cu confidențialitate. În asemenea cazuri, trebuie furnizată o justificare verificabilă.

(3) În urma consultării cu cel care transmite notificarea, autoritatea competentă decide asupra căror informații se păstrează confidențialitatea și îl informează cu privire la acest lucru pe cel care transmite notificarea.

(4) Informațiile următoare nu pot fi în nici un caz considerate drept confidențiale, când sunt depuse în conformitate cu articolele 8, 9 și 10:

- descrierea microorganismelor modificate genetic, numele și adresa celui care transmite notificarea, scopul utilizării în condiții de izolare și locul utilizării;
- metodele și planurile de monitorizare a microorganismelor modificate genetic și pentru situații de urgență;
- evaluarea efectelor previzibile, în particular a oricăror efecte patogene și/sau care provoacă perturbări din punct de vedere ecologic.

(5) În cazul în care, indiferent de motiv, notificarea este retrasă de către cel care a transmis-o, autoritatea competentă trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor furnizate.

Articolul 20

Modificările care sunt necesare pentru adaptarea anexelor II-V la progresele tehnice se decid în conformitate cu procedura definită la articolul 21.

Articolul 21

(1) Comisia este sprijinită de către un comitet constituit din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) Reprezentantul Comisiei supune comitetului un proiect al măsurilor ce urmează să fie luate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect într-un interval de timp pe care președintele îl poate fixa în funcție de urgența problemei în cauză. Avizul este emis cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din

tratat pentru deciziile pe care Consiliul trebuie să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre din cadrul comitetului se ponderează în maniera prevăzută la articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile preconizate dacă acestea sunt în concordanță cu avizul comitetului.

(b) Dacă măsurile preconizate nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în lipsa unui atare aviz, Comisia înaintează Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce urmează a fi luate. Consiliul decide cu majoritate calificată.

Dacă la expirarea unei perioade de trei luni de la data trimiterii către Consiliu, acesta nu a luat nici o decizie, măsurile propuse sunt adoptate de către Comisie, cu excepția cazului în care Consiliul s-a pronunțat împotriva măsurilor menționate cu o majoritate simplă.

Articolul 22

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 23 octombrie 1991. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Articolul 23

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 23 aprilie 1990.

Pentru Consiliu

Președintele

A. REYNOLDS

ANEXA I A

PARTEA 1

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

- (i) tehnici de recombinare a ADN-ului prin utilizarea de sisteme vectoriale, așa cum au fost prevăzute anterior de Recomandarea 82/472/CEE ⁽¹⁾;
- (ii) tehnici care implică încorporarea directă într-un microorganism de material ereditar preparat în exteriorul microorganismului, inclusiv microinjecția, macroinjecția și microîncapsularea;
- (iii) tehnici de fuziune celulară sau de hibridizare în care sunt formate celule vii cu noi combinații de material transmisibil genetic prin fuziunea a două sau mai multe celule prin intermediul unor metode care nu se petrec în mod natural.

PARTEA 2

Tehnici menționate la articolul 2 litera (b) punctul (ii) care se consideră că nu conduc la modificări genetice, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea moleculelor de ADN recombinat sau a organismelor modificate genetic:

1. fertilizarea in vitro;
2. conjugarea, transducția, transformarea sau orice alt proces natural;
3. inducția poliploidă.

⁽¹⁾ JO 213, 21.7.1982, p. 15.

ANEXA I B

Tehnici de modificare genetică ce urmează a fi excluse din sfera de aplicare a directivei, cu condiția ca acestea să nu implice utilizarea microorganismelor modificate genetic în calitate de organisme primate sau parentale:

1. mutageneza;
 2. construcția și utilizarea celulelor de hibridomă animală somatică (de exemplu, pentru producerea anticorpilor monoclonali);
 3. fuziunea celulară (inclusiv fuziunea protoplaștilor) a celulelor provenite din plante care pot fi produse prin metode de înmulțire tradiționale;
 4. autoclonarea microorganismelor nepatogene survenită în mod natural, microorganisme care întrunesc criteriile grupei I pentru microorganisme primate.
-

ANEXA II

CRITERII DE CLASIFICARE ÎN GRUPA I A MICROORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC**A. Organism primitor sau parental**

- nepatogen;
- agenți neadventivi;
- experiență confirmată și îndelungată de utilizare în siguranță sau de existență a unor bariere biologice constitutive care, fără să afecteze creșterea optimă în reactor sau fermentator, conferă capacități limitate de supraviețuire și de reproducere, fără efecte adverse asupra mediului.

B. Vector/Inserție

- bine caracterizat și fără secvențe nocive cunoscute;
- limitat ca dimensiune, în măsura posibilităților, la secvențele genetice necesare realizării funcției dorite;
- nu trebuie să mărească stabilitatea constructului în mediul înconjurător (afară de cazul în care acest lucru constituie o cerință a funcției dorite);
- trebuie să fie greu mobilizabil;
- nu trebuie să transfere microorganismelor nici un fel de markeri de rezistență pe care se știe că acestea nu i-ar dobândi în mod natural (dacă o astfel de achiziție ar putea compromite utilizarea medicamentelor în vederea controlului agenților patogeni).

C. Microorganisme modificate genetic

- nepatogene;
- la fel de sigure în reactor sau fermentator ca și organismele primitive sau parentale, însă cu capacități limitate de supraviețuire și/sau reproducere, fără efecte adverse asupra mediului.

D. Alte microorganisme modificate genetic care ar putea fi incluse în grupa I dacă ar îndeplini condițiile de la litera C de mai sus

- cele construite în întregime dintr-un singur receptor procariotic (incluzând plasmidele și virusurile sale indigene) sau dintr-un singur receptor procariotic (incluzând cloroplastii, mitocondriile, plasmidele sale, însă excluzând virusurile);
 - cele care constau în întregime în secvențe genetice de la diferite specii care fac schimb de aceste secvențe prin procese fiziologice cunoscute.
-

ANEXA III

PARAMETRI CARE TREBUIE LUAȚI ÎN CONSIDERARE ÎN CURSUL EVALUĂRII SIGURANȚEI, ÎN MĂSURA ÎN CARE PREZINTĂ RELEVANȚĂ, ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 6 ALINEATUL (3)

- A. Caracteristici ale organismului (organismelor) donatoare, primitoare sau (unde este cazul) parentale
- B. Caracteristici ale microorganismului modificat
- C. Considerații de ordin sanitar
- D. Considerații privind mediul

A. Caracteristici ale organismului (organismelor) donatoare, primitoare sau (unde este cazul) parentale

- denumirea și indicativul;
- gradul de înrudire;
- sursele organismului (organismelor);
- informații privind ciclurile de reproducere (sexuată/asexuată) ale organismului (organismelor) parentale sau, după caz, ale microorganismului primitor;
- istoricul manipulărilor genetice anterioare;
- stabilitatea organismului parental sau primitor în privința trăsăturilor genetice relevante;
- natura patogenității și a virulenței, a infecțiozității, a toxicității și a vectorilor de transmisie a bolilor;
- natura vectorilor indigeni:
 - secvența;
 - frecvența de mobilizare;
 - specificitatea;
 - prezența genelor ce conferă rezistență;
- domeniul gazdă;
- alte trăsături fiziologice potențial semnificative;
- stabilitatea acestor trăsături;
- habitatul natural și repartiția geografică. Caracteristicile climatice ale habitatelor originale;
- participarea semnificativă la procesele de mediu (ca fixarea azotului sau reglarea pH-ului);
- interacțiunea cu alte organisme prezente în mediul înconjurător și efectele asupra acestora (incluzând eventualele proprietăți competitive sau simbiotice);
- capacitatea de a forma structuri de supraviețuire (ca sporii sau scleroțiile).

B. Caracteristici ale microorganismului modificat

- descrierea modificării, inclusiv a metodei de introducere a vectorului-inserție în organismul primitor sau a metodei utilizate pentru obținerea modificării genetice în cauză;
- funcția manipulării genetice și/sau a noului acid nucleic;
- natura și sursa vectorului;
- structura și cantitatea oricărui acid nucleic vector și/sau donor rămas în construcția finală a microorganismului modificat;
- stabilitatea microorganismului în privința trăsăturilor genetice;
- frecvența de mobilizare a vectorului inserat și/sau capacității de transfer genetic;
- gradul și nivelul de exprimare a noului material genetic. Metoda de măsurare și sensibilitatea măsurării;
- activitatea proteinei exprimate.

C. Considerații de ordin sanitar

- efecte toxice sau alergice ale organismelor neviabile și/sau ale produselor metabolice ale acestora;
- riscuri asociate produselor;
- compararea microorganismului modificat cu organismul donor, primitor sau (unde este cazul) parental în materie de patogenitate;
- capacitatea de colonizare;
- patogenitatea microorganismului pentru oamenii care nu suferă de afecțiuni imunitare:
 - (a) bolile provocate și mecanismele de patogenitate, inclusiv invazivitatea și virulența;
 - (b) transmisibilitatea;
 - (c) doza infecțioasă;
 - (d) domeniul gazdă, posibilitatea de alterare;
 - (e) posibilitatea de supraviețuire în exteriorul gazdei umane;
 - (f) prezența vectorilor sau a mijloacelor de răspândire;
 - (g) stabilitatea biologică;
 - (h) modele de rezistență la antibiotice;
 - (i) alergenitate;
 - (h) existența terapiilor adecvate.

D. Considerații privind mediul

- factori care afectează supraviețuirea, înmulțirea și răspândirea microorganismului modificat în mediul înconjurător;
 - tehnici existente pentru detectarea, identificarea și monitorizarea microorganismului modificat;
 - tehnici existente pentru detectarea transferului noului material genetic la alte organisme;
 - habitaturi cunoscute și previzibile ale microorganismului modificat;
 - descrierea ecosistemelor în care microorganismul ar putea fi răspândit în mod accidental;
 - mecanismul anticipat și rezultatul interacțiunii între microorganismul modificat și organisme sau microorganismele care ar putea fi expuse în cazul eliberării în mediu;
 - efecte cunoscute sau previzibile asupra plantelor și a animalelor, precum patogenitatea, infecțiozitatea, toxicitatea, virulența, capacitatea de a acționa ca vector patogen, alergenitatea, colonizarea;
 - implicarea cunoscută sau previzibilă în procesele biogeochimice;
 - existența metodelor de decontaminare a zonei în cazul eliberării în mediu.
-

ANEXA IV

MĂSURI DE IZOLARE A MICROORGANISMELE DIN GRUPA II

Măsurile de izolare a microorganismele din grupa II sunt alese de către utilizator din categoriile de mai jos, în funcție de microorganism și de operațiunea în cauză, cu scopul de a asigura protecția sănătății publice a populației și a mediului.

Operațiunile de tip B sunt analizate pe baza operațiunilor individuale pe care acestea le implică. Caracteristicile fiecărei operațiuni dictează izolarea fizică ce se utilizează în faza respectivă. Aceasta permite selecția și proiectarea procesului, a instalației și a modurilor de funcționare optime pentru asigurarea unei izolări adecvate și sigure. Doi factori importanți ce trebuie luați în considerare la alegerea echipamentului necesar pentru aplicarea măsurilor de izolare îl reprezintă riscul pe care îl prezintă defectarea echipamentelor, precum și efectele ce decurg de aici. Este posibil ca în cadrul practicilor tehnologice să se impună standarde tot mai stricte pentru reducerea riscului de defectare, în condițiile în care consecințele unor asemenea defectări devin din ce în ce mai puțin tolerabile.

Măsurile specifice de izolare în cadrul operațiunilor de tip A se stabilesc în funcție de categoriile de izolare de mai jos și de circumstanțele specifice ale unor astfel de operațiuni.

Specificații	Categoriile de izolare		
	1	2	3
1. Microorganismele viabile trebuie să fie izolate într-un sistem care separă fizic procesul de mediul înconjurător (sistem închis)	Da	Da	Da
2. Gazele de evacuare din sistemul închis trebuie să fie tratate astfel încât:	Să se reducă la minimum răspândirea	Să se împiedice răspândirea	Să se împiedice răspândirea
3. Prelevarea de eșantioane, adăugarea de materiale la un sistem închis și transferul microorganismelor viabile la un alt sistem închis trebuie să se facă astfel încât:	Să se reducă la minimum răspândirea	Să se împiedice răspândirea	Să se împiedice răspândirea
4. Lichidele de cultură nu trebuie să fie îndepărtate din sistemul închis dacă microorganismele viabile nu au fost:	Inactivate prin mijloace verificate	Inactivate prin mijloace chimice sau fizice verificate	Inactivate prin mijloace chimice sau fizice verificate
5. Etanșările trebuie să fie proiectate astfel încât:	Să se reducă la minimum răspândirea	Să se evite răspândirea	Să se evite răspândirea
6. Sistemele închise trebuie să fie amplasate într-o zonă controlată	Opțional	Opțional	Da, și construită special în acest scop
(a) Trebuie amplasate panouri care semnalează riscurile biologice	Opțional	Da	Da
(b) Accesul trebuie limitat doar la personalul desemnat	Opțional	Da	Da, prin intermediul unui sas
(c) Personalul trebuie să poarte echipament de protecție	Da, îmbrăcăminte de lucru	Da	Da, schimburi complete
(d) Personalul trebuie să aibă acces la instalații de decontaminare și sanitare	Da	Da	Da
(e) Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu	Opțional	Da
(f) Scurgerile de la chiuvete și dușuri trebuie să fie colectate și inactivate înainte de evacuare	Nu	Opțional	Da

Specificații	Categoriile de izolare		
	1	2	3
(g) Zona controlată trebuie să fie ventilată în mod adecvat pentru a se reduce la minimum posibilitatea de contaminare pe calea aerului	Opțional	Opțional	Da
(h) Zona controlată trebuie să fie menținută la o presiune inferioară față de presiunea atmosferică	Nu	Opțional	Da
(i) Aerul care intră și cel care iese din zona controlată trebuie să fie filtrat cu ajutorul unui filtru HEPA	Nu	Opțional	Da
(j) Zona controlată trebuie să fie proiectată astfel încât să poată reține întreg conținutul sistemului închis în caz de deversare	Opțional	Da	Da
(k) Zona controlată trebuie să fie etanșă pentru a permite fumigarea	Nu	Opțional	Da
7. Tratarea lichidelor reziduale înainte de evacuarea finală.	Inactivate prin mijloace verificate	Inactivate prin mijloace chimice sau fizice verificate	Inactivate prin mijloace chimice verificate

ANEXA V

PARTEA A

Informații necesare pentru notificarea menționată la articolul 8:

- numele persoanei sau al persoanelor responsabile cu efectuarea utilizării în condiții de izolare, inclusiv al acelor persoane responsabile de supraveghere, monitorizare și siguranță, precum și informații privind pregătirea și calificările acestora;
- adresa și coordonatele instalației; descrierea secțiunilor instalației;
- descrierea naturii lucrărilor ce se vor desfășura și mai ales clasificarea microorganismului sau microorganismelor ce urmează să fie utilizate (grupa I sau grupa II) și amploarea prevăzută a operațiunii;
- rezumatul evaluării riscurilor menționată la articolul 6 alineatul (2).

PARTEA B

Informații necesare pentru notificarea menționată la articolul 9 alineatul (2):

- data la care a fost depusă notificarea menționată la articolul 8;
- microorganismul sau microorganismele parentale utilizate sau, unde este cazul, sistemul sau sistemele gazdă-vector utilizate;
- sursa sau sursele și funcția sau funcțiile dorite ale materialului sau ale materialelor genetice implicate în manipulare (manipulări);
- identitatea și caracteristicile microorganismului modificat genetic;
- obiectivul utilizării în condiții de izolare, precum și rezultatele anticipate;
- volumurile de cultură ce urmează să fie utilizate;
- rezumatul evaluării riscurilor menționată la articolul 6 alineatul (2).

PARTEA C

Informații necesare pentru notificarea menționată la articolul 10 alineatul (1):

- informațiile cerute în partea B;
- descrierea secțiunilor instalației și a metodelor de manipulare a microorganismelor;
- descrierea condițiilor meteorologice predominante și a potențialelor surse de pericol datorate locului unde se află instalația;
- descrierea măsurilor de protecție și control ce urmează să se aplice pe întreaga durată a utilizării în condiții de izolare;
- categoria de izolare alocată, cu specificarea metodelor de tratare a reziduurilor și a măsurilor ce urmează să fie adoptate în materie de siguranță.

PARTEA D

Informații necesare pentru notificarea menționată la articolul 10 alineatul (2):

Dacă furnizarea informațiilor de mai jos nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu pare a fi necesară, trebuie specificate motivele. Nivelul detalierii cerute în cadrul răspunsurilor la fiecare punct poate varia în funcție de natura și amploarea utilizării în condiții de izolare propuse. În cazul informațiilor care au fost deja depuse la autoritatea competentă în conformitate cu prevederile prezentei directive, utilizatorul poate face trimitere la aceste informații:

- (a) data la care a fost depusă notificarea menționată la articolul 8 și numele persoanei sau persoanelor responsabile;
- (b) informații privind microorganismul sau microorganismele modificate genetic:
 - identitatea și caracteristicile microorganismului sau ale microorganismelor modificate genetic;
 - obiectivul utilizării în condiții de izolare sau natura produsului;
 - sistemul gazdă-vector ce urmează să fie utilizat (după caz);
 - volumurile de cultură ce urmează să fie utilizate;

- comportamentul și caracteristicile microorganismului sau ale microorganismelor în cazul survenirii unor schimbări în condițiile de izolare sau în caz de răspândire în mediu;
 - inventarierea pericolelor potențiale legate de eliberarea microorganismului sau a microorganismelor în mediu;
 - substanțele care sunt sau pot fi produse în cursul utilizării microorganismului sau a microorganismelor, altele decât produsul dorit;
- (c) informații referitoare la personal:
- numărul maxim al persoanelor care lucrează în cadrul instalației și numărul persoanelor care lucrează direct cu microorganismul sau microorganismele;
- (d) informații referitoare la instalație:
- activitatea în cadrul căreia urmează să se utilizeze microorganismul sau microorganismele;
 - procedeele tehnologice utilizate;
 - descrierea secțiunilor instalației;
 - condițiile meteorologice predominante, precum și pericolele specifice datorate locului unde se află instalația;
- (e) informații referitoare la gospodărirea reziduurilor:
- tipurile, cantitățile și pericolele potențiale ale reziduurilor ce rezultă din utilizarea microorganismului sau a microorganismelor;
 - tehnicile utilizate pentru gospodărirea reziduurilor, inclusiv recuperarea reziduurilor lichide sau solide și metodele de inactivare;
 - forma finală și destinația reziduurilor inactivate;
- (f) informații referitoare la prevenirea accidentelor și planurile de reacție în caz de urgență:
- sursele de pericol și condițiile în care s-ar putea produce accidente;
 - măsurile preventive aplicate, ca, de pildă, echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă, metodele și procedeele de izolare, precum și resursele existente;
 - descrierea informațiilor furnizate muncitorilor;
 - informațiile necesare pentru ca autoritatea competentă să poată elabora sau stabili planul necesar de reacție în caz de urgență în vederea utilizării sale în afara instalației, în conformitate cu articolul 14;
- (g) evaluarea exhaustivă [menționată la articolul 6 alineatul (2)] a riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, care pot decurge din utilizarea în condiții de izolare propusă;
- (h) orice alte informații solicitate în conformitate cu părțile B și C, dacă nu sunt deja specificate mai sus.
-