

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2009/41/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 6 de Maio de 2009****relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados****(reformulação)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados <sup>(3)</sup>, foi por diversas vezes alterada de modo substancial <sup>(4)</sup>. Uma vez que são necessárias novas alterações, deverá proceder-se, por razões de clareza, à sua reformulação.

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

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

<sup>(1)</sup> JO C 162 de 25.6.2008, p. 85.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Outubro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 30 de Março de 2009.

<sup>(3)</sup> JO L 117 de 8.5.1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> Ver parte A do anexo VI.

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

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

(6) Os MGM eliminados sem disposições adequadas que preconizem 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. Outros diplomas legais comunitários, como a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados <sup>(5)</sup>, poderão ser-lhes aplicáveis.

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

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

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

<sup>(5)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- (10) As utilizações confinadas de MGM devem ser classificadas em função do respectivo risco para a saúde humana e para o ambiente. Essa classificação deve ser compatível com as práticas internacionais e assentar numa avaliação do risco.
- (11) A fim de assegurar um elevado grau de protecção, o confinamento e outras medidas de protecção aplicadas a uma utilização confinada devem corresponder à respectiva classificação. Em caso de dúvida, devem aplicar-se as medidas adequadas de confinamento e outras medidas de protecção relativas à classificação mais elevada até que dados adequados justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas.
- (12) Para todas as actividades que envolvem MGM devem aplicar-se os princípios da boa prática de microbiologia e de segurança e higiene no trabalho, de acordo com a legislação comunitária aplicável.
- (13) Deverão ser aplicadas medidas adequadas de contenção nas diferentes fases de uma operação a fim de controlar emissões e a eliminação de material proveniente da utilização confinada de MGM e de prevenir acidentes.
- (14) Antes de se proceder pela primeira vez à utilização confinada de um MGM numa dada instalação, deverá enviar-se a respectiva notificação à autoridade competente, para que esta se possa certificar de que a instalação proposta é adequada para o desenvolvimento da actividade em causa de um modo que não represente qualquer risco para a saúde humana e para o ambiente.
- (15) É necessário estabelecer processos adequados para a notificação caso a caso de operações específicas que envolvam a utilização confinada de MGM, atendendo ao grau de risco envolvido.
- (16) Em caso de operações que envolvam alto risco, é necessária a autorização da autoridade competente.
- (17) O confinamento e outras medidas de protecção aplicados às utilizações confinadas deverão ser revistos periodicamente.
- (18) Pode considerar-se apropriado consultar o público sobre a utilização confinada de MGM.
- (19) As pessoas ocupadas na utilização confinada deverão ser consultadas nos termos do disposto na legislação comunitária aplicável, em especial na Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (Sétima directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) <sup>(1)</sup>.
- (20) Deverão ser tomadas medidas apropriadas para informar as pessoas que possam ser afectadas por um acidente sobre todas as questões relacionadas com a segurança.
- (21) Deverão ser elaborados planos de emergência destinados a dar uma resposta eficaz em caso de acidente.
- (22) Em caso de acidente, o utilizador deverá imediatamente informar a autoridade competente e transmitir as informações necessárias à avaliação do impacto desse acidente e à tomada das medidas adequadas.
- (23) É conveniente que a Comissão estabeleça, em coordenação com os Estados-Membros, um processo de troca de informações sobre acidentes, bem como um registo dos mesmos.
- (24) A utilização confinada de MGM no interior da Comunidade deverá ser controlada e, para o efeito, os Estados-Membros deverão fornecer certas informações à Comissão.
- (25) A fim de serem considerados inofensivos para a saúde humana e para o ambiente, os MGM devem satisfazer a lista de critérios definida na parte B do anexo II. Para ter em conta a rapidez de evolução da biotecnologia, a natureza dos critérios a definir e o âmbito limitado da referida lista, é conveniente que tais critérios sejam revistos pelo Conselho, devendo, se necessário, ser complementados por orientações pormenorizadas, destinadas a facilitar a sua aplicação.
- (26) As medidas necessárias à execução da presente directiva deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(2)</sup>.
- (27) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar as alterações necessárias para adaptar os anexos II, III, IV e V ao progresso técnico, bem como para adaptar a parte C do anexo II. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (28) Os novos elementos introduzidos na presente directiva apenas dizem respeito a procedimentos de comité. Não é necessária, portanto, a sua transposição pelos Estados-Membros.

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (29) A presente directiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas, indicados na parte B do anexo VI,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

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

#### Artigo 2.º

Para os efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «*Microrganismo*»: qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viróides e células animais e vegetais em cultura;
- b) «*Microrganismo geneticamente modificado*» (MGM): um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza; na acepção da presente definição:
- i) ocorre modificação genética pelo menos como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte A do anexo I,
- ii) as técnicas enumeradas na parte B do anexo I não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- c) «*Utilização confinada*»: qualquer actividade no decorrer da qual se verifique uma modificação genética de microrganismos ou em que MGM sejam cultivados, armazenados, transportados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, e em que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente e de proporcionar a estes últimos um nível elevado de segurança;
- d) «*Acidente*»: qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;
- e) «*Utilizador*»: qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de MGM;
- f) «*Notificação*»: a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-Membro.

#### Artigo 3.º

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

- a) Caso a modificação genética seja obtida mediante a utilização de técnicas/métodos enumerados na parte A do anexo II; ou
- b) Às actividades de utilização confinada que envolvam unicamente tipos de MGM correspondentes aos critérios enumerados na parte B do anexo II, os quais determinam a sua segurança para a saúde humana e o ambiente. Estes tipos de MGM constam da parte C do anexo II.

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

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

#### Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros garantem a tomada de 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 possam dar origem.

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

Classe 1: operações de risco nulo ou insignificante, ou seja, operações em que um confinamento de grau 1 para a protecção da saúde humana e do ambiente é suficiente.

Classe 2: operações de baixo risco, ou seja, operações em que é necessário 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 necessário 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 necessário um confinamento de grau 4 para a protecção da saúde humana e do ambiente.

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

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

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

#### Artigo 5.º

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

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

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

#### Artigo 6.º

Caso as instalações sejam utilizadas para utilização confinada pela primeira vez, o utilizador deve, antes de lhe dar início, apresentar às autoridades competentes uma notificação que con-

tenha, no mínimo, os dados enumerados na parte A do anexo V.

#### Artigo 7.º

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

#### Artigo 8.º

1. No que respeita à primeira e subsequentes utilizações confinadas da classe 2 efectuadas em instalações notificadas nos termos do artigo 6.º, deve apresentar-se uma notificação que contenha os dados enumerados na parte B do anexo V.

2. Se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de classe mais elevada e tiverem sido cumpridos os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes, a utilização confinada da classe 2 pode efectuar-se imediatamente a seguir à 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. Caso as instalações não tenham sido objecto de notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de classe mais elevada, e na falta de indicação em contrário da autoridade competente, a utilização confinada da classe 2 pode efectuar-se 45 dias após a apresentação da notificação a que se refere o n.º 1, ou antes de decorrido esse prazo, desde que com o consentimento da autoridade competente.

#### Artigo 9.º

1. No que respeita à primeira e subsequentes utilizações confinadas das classes 3 ou 4 efectuadas em instalações notificadas nos termos do artigo 6.º, deve apresentar-se uma notificação que contenha os dados enumerados na parte C do anexo V.

2. Não é permitido proceder a utilizações confinadas da classe 3 ou de classe mais elevada sem autorização prévia da autoridade competente, devendo a decisão desta ser comunicada por escrito no prazo de:

- a) 45 dias a contar da apresentação da nova notificação, se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação anterior para utilizações confinadas da classe 3 ou de classe mais elevada e tiverem sido cumpridos 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) 90 dias a contar da apresentação da notificação, em todos os outros casos.

#### Artigo 10.º

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

2. As autoridades competentes verificam se as notificações estão conformes aos requisitos da presente directiva, se as informações prestadas são exactas e completas, se a avaliação a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º e a classe da utilização confinada estão correctas e, se for caso disso, se as medidas de confinamento e as outras medidas de protecção, de gestão de resíduos e de actuação em caso de emergência são adequadas.

3. Se necessário, a autoridade competente pode:

- a) Requerer 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 pode 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 subordinar essa utilização a determinadas condições específicas.

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

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

#### Artigo 11.º

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

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

#### Artigo 12.º

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

#### Artigo 13.º

1. As autoridades competentes asseguram 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 dos planos de emergência, incluindo as medidas de segurança que devam ser aplicadas, sem que tenham de o solicitar. As referidas informações devem ser regularmente actualizadas e colocadas à disposição do público.

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

#### Artigo 14.º

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que, em caso de acidente, o utilizador informe imediatamente a autoridade competente a que se refere o artigo 10.º, prestando as seguintes informações:

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

2. Caso sejam prestadas informações por força do n.º 1, os Estados-Membros devem:

- a) Garantir que sejam tomadas todas as medidas necessárias e alertar imediatamente os Estados-Membros susceptíveis de serem afectados pelo acidente;
- b) Recolher, se possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente e, caso tal se revele adequado, formular recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e de limitar os seus efeitos.

#### Artigo 15.º

1. Os Estados-Membros devem:

- 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. Cabe à Comissão, em consulta com os Estados-Membros, estabelecer um procedimento destinado à troca das informações referidas no n.º 1 e elaborar e manter 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.

#### Artigo 16.º

Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente organize inspecções e outras medidas de controlo destinadas a garantir que o utilizador cumpra o disposto na presente directiva.

#### Artigo 17.º

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

2. Os Estados-Membros enviam 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 publica um resumo dos relatórios a que se refere o n.º 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 5 de Junho de 2004.

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

#### Artigo 18.º

1. Se a sua divulgação violar um ou mais dos pontos referidos no n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente <sup>(1)</sup>, o notificador pode indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

Após consulta do notificador, a autoridade competente decide quais as informações que devem ser mantidas confidenciais e informa o notificador da sua decisão.

2. Não podem ser mantidas confidenciais, quando apresentadas por força dos artigos 6.º, 8.º ou 9.º, as seguintes informações:

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

3. A Comissão e as autoridades competentes não podem divulgar a terceiros as informações consideradas confidenciais nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 que lhes sejam notificadas ou a que de outro modo tenham acesso nos termos da presente directiva, devendo proteger os direitos de propriedade intelectual relacionados com os dados recebidos.

4. Se, por qualquer motivo, o transmitente retirar a notificação, a autoridade competente deve respeitar a confidencialidade das informações fornecidas.

#### Artigo 19.º

As medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, relativas à adaptação dos anexos II, III, IV e V ao progresso técnico e à adaptação da parte C do anexo II, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 20.º

<sup>(1)</sup> JO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

*Artigo 20.º*

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

O período estabelecido no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 3 meses.

*Artigo 21.º*

É revogada a Directiva 90/219/CEE, com a redacção que lhe foi dada pelos actos referidos na parte A do anexo VI, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas, indicados na parte B do anexo VI.

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

*Artigo 22.º*

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

*Artigo 23.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 6 de Maio de 2009.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. KOHOUT

## ANEXO I

## PARTE A

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

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

## PARTE B

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

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

## ANEXO II

## PARTE A

Técnicas ou métodos de modificação genética que produzam microrganismos que não são abrangidos pela presente 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 destinados a determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente dos MGM**

O presente anexo descreve, em termos gerais, os critérios que devem ser preenchidos para determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente de alguns tipos de MGM e a pertinência da sua inclusão na parte C. Poderão ser estabelecidas notas técnicas explicativas de acordo com o procedimento regulamentar referido no n.º 3 do artigo 20.º com vista a facilitar a execução e explicação do presente anexo.

**1. Introdução**

Os tipos de MGM incluídos na lista da parte C pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 20.º encontram-se excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva. Os MGM apenas serão adicionados à lista caso a caso e a exclusão só afectará os MGM claramente identificados. Esta exclusão só é aplicável quando o MGM é utilizado em condições de utilização confinada, na acepção da alínea c) do artigo 2.º, não se aplicando à libertação deliberada de MGM. Para um microrganismo geneticamente modificado ser incluído na lista da parte C é necessário provar que preenche os critérios abaixo indicados.

**2. Critérios gerais****2.1. Verificação/autenticação da estirpe**

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

**2.2. Dados de segurança documentados e comprovados**

Devem ser fornecidas provas documentais da segurança do organismo.

**2.3. Estabilidade genética**

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

**3. Critérios específicos****3.1. Não patogénico**

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

**3.1.1. Não toxigénico**

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

### 3.1.2. Não alergénico

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

### 3.2. Ausência de agentes adventícios nocivos

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

### 3.3. Transferência de material genético

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

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

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

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

## PARTE C

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

... (a preencher pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 20.º)

---

## ANEXO III

**Princípios a seguir para efeitos da avaliação prevista no n.º 2 do artigo 4.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 4.º Poderão ser estabelecidas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 20.º, notas técnicas de orientação <sup>(1)</sup> destinadas a facilitar a execução e explicação do presente anexo, em especial no que se refere à secção B.

**A. Elementos de avaliação**

1. Deverão ser considerados efeitos potencialmente nocivos:
  - doenças no ser humano, incluindo efeitos alérgicos ou tóxicos,
  - doenças nos animais ou plantas,
  - efeitos deletérios devidos à impossibilidade de tratar uma doença ou de dispor de uma profilaxia eficaz,
  - efeitos deletérios devidos ao estabelecimento ou à disseminação no ambiente,
  - efeitos deletérios devidos à transferência natural, para outros organismos, de material genético inserido.
2. A avaliação referida no n.º 2 do artigo 4.º deverá basear-se nos seguintes elementos:
  - a) Identificação dos efeitos particularmente nocivos, em especial os associados:
    - i) ao microrganismo receptor,
    - ii) ao material genético inserido (proveniente do microrganismo dador),
    - iii) ao vector,
    - iv) ao microrganismo dador (enquanto o microrganismo dador for utilizado durante a operação),
    - v) ao MGM resultante;
  - 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, bem como as propriedades nocivas associadas ao vector ou ao material inserido, incluindo qualquer alteração das propriedades actuais do receptor.
4. Em geral, só os MGM com as seguintes características serão considerados adequados para a inclusão na classe 1 tal como definida no n.º 3 do artigo 4.º
  - i) É improvável que o microrganismo receptor ou parental cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas <sup>(2)</sup>;
  - 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 <sup>(2)</sup> ou efeitos adversos no ambiente;
  - iii) É improvável que o MGM cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas <sup>(2)</sup> e tenha efeitos deletérios no ambiente.

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

<sup>(2)</sup> Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente cuja exposição seja provável.

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

Estes sistemas dizem respeito aos microrganismos naturais e, como tal, baseiam-se normalmente na capacidade de os microrganismos causarem doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas e na gravidade e transmissibilidade das doenças que podem causar. A Directiva 2000/54/CE classifica os microrganismos, enquanto agentes biológicos, em quatro classes de risco com base nos efeitos potenciais que tenham sobre uma pessoa adulta saudável. Essas classes de risco podem ser utilizadas como orientação para a classificação das operações de utilização confinada nas quatro classes de risco referidas no n.º 3 do artigo 4.º O utilizador também poderá tomar em consideração os sistemas de classificação dos patógenos vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional). Os 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 pontos 3 a 5, deverá levar à identificação do nível de risco associado ao MGM.
7. A selecção do confinamento e outras medidas de protecção deverão pois ser efectuadas com base no nível de risco associado ao MGM em conjunto com:
- i) As características do ambiente susceptível de exposição (por exemplo, se no ambiente susceptível de exposição ao MGM existem biotas conhecidos que possam ser negativamente afectados pelos microrganismos utilizados na actividade de utilização confinada);
  - ii) As características da actividade (por exemplo, escala e natureza);
  - iii) Quaisquer operações não convencionais (por exemplo, a inoculação de MGM em animais; a utilização de equipamento susceptível de gerar aerossóis).

A análise dos pontos i) a iii), em relação à actividade em questão, pode aumentar, diminuir ou deixar sem alteração o nível de risco associado ao MGM tal como identificado no ponto 6.

8. A análise levada a cabo de acordo com o que acima se encontra descrito acabará por permitir classificar a actividade em uma das classes descritas no n.º 3 do artigo 4.º
9. A classificação final da utilização confinada deve ser confirmada mediante uma avaliação completa a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º
-

## 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 os seguintes princípios 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 desinfeção específicos em caso de disseminação de MGM;
- xv) Se adequado, devem ser fornecidos sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado.

2. Os títulos dos quadros são indicativos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Quadro I A

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

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
1	Instalações do laboratório: isolamento (1)	Não	Não	Sim	Sim
2	Laboratório: susceptível de ser vedado para fumigação	Não	Não	Sim	Sim
<b>Equipamento</b>					
3	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfectantes e agentes de descontaminação, 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 (4)	Não	Não	Sim (HEPA — ar extraído, excepto no que respeita a (3))	Sim (HEPA — ar de alimentação e extraído (5))
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
<b>Sistema de trabalho</b>					
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 + (opcional) Calçado 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

(<sup>1</sup>) Isolamento = o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou dispõe de um edifício próprio.

(<sup>2</sup>) 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.

(<sup>3</sup>) Actividades em que a transmissão não ocorra através do ar.

(<sup>4</sup>) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(<sup>5</sup>) Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, serão necessárias especificações adicionais para o ar extraído.

(<sup>6</sup>) 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
<b>Edifício</b>					
1	Estufa: estrutura permanente ( <sup>1</sup> )	Não	Sim	Sim	Sim
<b>Equipamento</b>					
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 ( <sup>2</sup> )	Evitar o escoamento	Evitar o escoamento

Especificações	Níveis de confinamento				
	1	2	3	4	
Sistema de trabalho					
6	Medidas de controlo de espécies indesejáveis, como insectos, roedores e artrópodes	Sim	Sim	Sim	Sim
7	Os procedimentos de transferência de material vivo entre a estufa/recinto de crescimento, a estrutura de protecção e o laboratório devem controlar a disseminação de MGM	Reduzir ao mínimo a disseminação	Reduzir ao mínimo a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação

(1) A estufa deve consistir numa estrutura com uma cobertura impermeável contínua, localizada num sítio com uma inclinação tal que permita evitar os escoamentos de águas superficiais e dispor de portas com fecho automático.

(2) Se for possível a transmissão através do solo.

#### Quadro I C

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

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

Especificações	Níveis de confinamento				
	1	2	3	4	
Instalações					
1	Isolamento da unidade com animais <sup>(1)</sup>	Opcional	Sim	Sim	Sim
2	Instalações para animais <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> ou compartimento isolado	Não	Opcional	Sim	Sim

(1) Unidade com animais: um edifício, ou área independente de um edifício, que disponha de instalações e outras áreas, com vestiários, chuveiros, autoclaves, áreas de armazenamento de alimentos, etc.

(2) Instalação para animais: instalação normalmente utilizada para o alojamento de animais para produção, para reprodução ou experimentais ou utilizada para e execução de pequena cirurgia.

(3) Isoladores: caixas transparentes em que o animal é confinado, dentro ou fora de uma gaiola; para os grandes animais, podem ser mais adequados compartimentos isolados.

## Quadro II

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

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
Generalidades					
1	Os microrganismos viáveis devem estar confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)	Opcional	Sim	Sim	Sim
2	Controlo dos gases provenientes do sistema fechado	Não	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação
3	Controlo dos aerossóis durante a recolha de amostras, a introdução de material num sistema fechado ou a transferência de material para outro sistema fechado	Opcional	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação
4	Inactivação de grandes quantidades de fluidos de cultura antes da sua remoção do sistema fechado	Opcional	Sim, através de meios validados	Sim, através de meios validados	Sim, através de meios validados
5	A selagem deve ser concebida por forma a reduzir ao mínimo ou evitar a disseminação	Nenhum requisito específico	Minimizar a disseminação	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação
6	A área controlada deve ser concebida por forma a limitar o derrame de todo o conteúdo do sistema fechado	Opcional	Opcional	Sim	Sim
7	A área controlada deve poder ser selada para permitir a fumigação	Não	Opcional	Opcional	Sim
Equipamento					
8	Entrada via câmara de vácuo	Não	Não	Opcional	Sim
9	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, 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

Especificações		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
12	O ar extraído e de alimentação na área controlada deve ser objecto de filtração HEPA	Não	Não	Sim (ar extraído, opcional para o ar de alimentação)	Sim (ar de alimentação e extraído)
Sistema de trabalho					
13	Os sistemas fechados devem estar situados numa área controlada	Não	Opcional	Sim	Sim
14	O acesso deve ser restringido a pessoas designadas	Não	Sim	Sim	Sim
15	Afixação de avisos de perigo	Não	Sim	Sim	Sim
17	O pessoal deve tomar um duche antes de sair da área controlada	Não	Não	Opcional	Sim
18	O pessoal deve utilizar vestuário de protecção	Sim (vestuário de trabalho)	Sim (vestuário de trabalho)	Sim	Mudança total de roupa antes de entrar e sair
Resíduos					
22	Inactivação de MGM nos efluentes dos lavatórios e chuveiros e efluentes equiparáveis	Não	Não	Opcional	Sim
23	Inactivação de MGM presentes em materiais e resíduos contaminados incluindo em efluentes do processo, antes da descarga final	Opcional	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados

## ANEXO V

**Informações necessárias para a notificação referida nos artigos 6.º, 8.º e 9.º**

## PARTE A

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

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

## PARTE B

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

- data de apresentação da notificação referida no artigo 6.º,
- nome dos responsáveis pela vigilância e segurança, e informação sobre a sua formação e qualificações,
- microrganismo ou microrganismos receptores, dadores e/ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s),
- origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na modificação (ou modificações),
- identificação e características do(s) MGM,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
- volumes aproximados de cultura que irão ser utilizados,
- descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
- resumo da avaliação de riscos referida no n.º 2 do artigo 4.º,
- dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o n.º 1 do artigo 13.º o exigir.

## PARTE C

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

- a) — data de apresentação da notificação referida no artigo 6.º,
  - nomes dos responsáveis pela vigilância e segurança e informações sobre a sua formação e qualificações;
- b) — microrganismo(s) receptores ou parentais a utilizar,
  - sistema(s) hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),
  - fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações),

- identificação e características do MGM,
  - volumes de cultura que irão ser utilizados;
- c) — descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos, incluindo dados sobre o tipo e forma dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
  - descrição das partes da instalação;
- d) informações relativas à prevenção de acidentes e a eventuais planos de emergência:
- eventuais riscos específicos decorrentes da localização da instalação,
  - medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento,
  - procedimentos e planos de verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento,
  - descrição das informações fornecidas ao pessoal,
  - dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o n.º 1 do artigo 13.º o exigir;
- e) cópia da avaliação referida no n.º 2 do artigo 4.º
-

## ANEXO VI

## PARTE A

**Directiva revogada com a lista das suas alterações sucessivas**

(referidas no artigo 21.º)

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

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

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

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

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

Apenas o ponto 19 do anexo III

## PARTE B

**Prazos de transposição para o direito nacional**

(referidos no artigo 21.º)

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

## ANEXO VII

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 90/219/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, proémio	Artigo 3.º, n.º 1, proémio
Artigo 3.º, primeiro travessão	Artigo 3.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 3.º, segundo travessão	Artigo 3.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 4.º, primeiro parágrafo	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 4.º, segundo parágrafo	Artigo 3.º, n.º 3
Artigo 5.º	Artigo 4.º
Artigo 6.º	Artigo 5.º
Artigo 7.º	Artigo 6.º
Artigo 8.º	Artigo 7.º
Artigo 9.º	Artigo 8.º
Artigo 10.º	Artigo 9.º
Artigo 11.º, n.º 1, n.º 2 e n.º 3	Artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigo 11.º, n.º 4, proémio	Artigo 10.º, n.º 4, proémio
Artigo 11.º, n.º 4, primeiro travessão	Artigo 10.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 11.º, n.º 4, segundo travessão	Artigo 10.º, n.º 4, alínea b)
Artigo 12.º, primeiro parágrafo	Artigo 11.º, n.º 1
Artigo 12.º, segundo parágrafo	Artigo 11.º, n.º 2
Artigo 13.º	Artigo 12.º
Artigo 14.º, primeiro parágrafo	Artigo 13.º, n.º 1
Artigo 14.º, segundo parágrafo	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.º 1, proémio	Artigo 14.º, n.º 1, proémio
Artigo 15.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 14.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 15.º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 14.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 15.º, n.º 1, terceiro travessão	Artigo 14.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 15.º, n.º 1, quarto travessão	Artigo 14.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 15.º, n.º 2, proémio	Artigo 14.º, n.º 2, proémio
Artigo 15.º, n.º 2, primeiro travessão	Artigo 14.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 15.º, n.º 2, segundo travessão	Artigo 14.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 16.º	Artigo 15.º
Artigo 17.º	Artigo 16.º
Artigo 18.º	Artigo 17.º
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 18.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 18.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 19.º, n.º 3, proémio	Artigo 18.º, n.º 2, proémio
Artigo 19.º, n.º 3, primeiro travessão	Artigo 18.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 19.º, n.º 3, segundo travessão	Artigo 18.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 19.º, n.º 3, terceiro travessão	Artigo 18.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 19.º, n.º 4	Artigo 18.º, n.º 3
Artigo 19.º, n.º 5	Artigo 18.º, n.º 4
Artigo 20.º	Artigo 19.º

Directiva 90/219/CEE	Presente directiva
Artigo 20.º -A	—
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 20.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 20.º, n.ºs 2 e 3, primeiro parágrafo
Artigo 21.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 20.º, n.º 3, segundo parágrafo
Artigo 21.º, n.º 3	—
Artigo 22.º	—
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
Artigo 23.º	Artigo 23.º
Anexos I-V	Anexos I-V
—	Anexo VI
—	Anexo VII