

DIRECTIVA 98/81/CE DEL CONSEJO

de 26 de octubre de 1997

por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 130 S,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que, con arreglo al Tratado, la acción de la Comunidad relativa al medio ambiente debe basarse en el principio de la acción preventiva y tendrá por objeto conservar, proteger y mejorar el medio ambiente y proteger la salud de las personas;

(2) Considerando que las actividades que impliquen la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MMG) deben clasificarse en función de los riesgos que presenten para la salud humana y para el medio ambiente; que dicha clasificación ha de ajustarse a las prácticas internacionales y basarse en una evaluación del riesgo;

(3) Considerando que, para garantizar un nivel elevado de protección, las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas a una utilización confinada deben corresponder a la clasificación de la utilización confinada; que en caso de incertidumbre deberán aplicarse las medidas adecuadas de confinamiento y otras medidas de protección correspondientes a la clasificación superior hasta que se justifiquen mediante datos adecuados las medidas menos restrictivas;

(4) Considerando que deben adoptarse y aplicarse medidas específicas para controlar la eliminación de los materiales procedentes de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;

(5) Considerando que los microorganismos modificados genéticamente que se eliminan sin disposiciones adecuadas sobre medidas específicas de confinamiento para limitar su contacto con la población general y el medio ambiente no entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, y que podrán aplicárseles otras normas comunitarias, como la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁴⁾;

(6) Considerando que las exenciones respecto de la presente Directiva no implican exenciones respecto de ninguna otra normativa comunitaria que pudiera ser aplicable, como la Directiva 90/220/CEE;

(7) Considerando que para todas las actividades en las que se utilicen microorganismos modificados genéticamente rigen, de conformidad con las correspondientes disposiciones jurídicas de la Comunidad Europea, los principios de buenas prácticas microbiológicas y los principios de la seguridad e higiene en el lugar de trabajo;

(8) Considerando que las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas a las utilizaciones confinadas deben revisarse periódicamente;

(9) Considerando que debe consultarse a las personas que intervienen en las utilizaciones confinadas conforme a los requisitos de la legislación comunitaria pertinente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) Considerando que se han detectado deficiencias en la Directiva 90/219/CEE ⁽⁶⁾; que los procedimientos administrativos y los requisitos de notificación deben guardar relación con el riesgo de las utilizaciones confinadas;

⁽¹⁾ DO C 365 de 22.11.1997, p. 14 y DO C 369 de 6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ DO C 295 de 7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1997 (DO C 115 de 14.4.1997, p. 59), Posición común del Consejo de 16 de diciembre de 1997 (DO C 62 de 26.2.1998, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de junio de 1998 (DO C 210 de 6.7.1998).

⁽⁴⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ DO L 374 de 31.12.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/59/CE (DO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 94/51/CE de la Comisión (DO L 297 de 18.11.1994, p. 29).

- (11) Considerando que la Directiva 90/219/CEE no permitió una adaptación suficiente al progreso técnico; que ciertas partes técnicas de dicha Directiva han de adaptarse al progreso técnico;
- (12) Considerando que sería beneficioso para la aplicación de la Directiva 90/219/CEE que se añadiera una lista de microorganismos modificados genéticamente que se consideran seguros para la salud humana y el medio ambiente; que dichos microorganismos modificados genéticamente deberían cumplir ciertos requisitos que establezcan su seguridad;
- (13) Considerando que, para tener en cuenta el ritmo de los avances de la biotecnología, la naturaleza de los criterios que deben desarrollarse y el alcance limitado de esa lista, sería conveniente que el Consejo definiera y revisara esos criterios;
- (14) Considerando que en la actualidad se dispone de una experiencia y unos conocimientos considerables en cuanto a los riesgos asociados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- (15) Considerando que, por consiguiente, conviene modificar la Directiva 90/219/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/219/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) Los artículos 2 a 16 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) “microorganismo”: cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o transmitir material genético, incluidos los virus, los viroides y las células animales y vegetales en cultivo;
- b) “microorganismo modificado genéticamente” (MMG): cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural.

Con arreglo a esta definición:

- i) se produce una modificación genética siempre que se utilizan, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte A del anexo I,
- ii) se considera que las técnicas enumeradas en la parte B del anexo I no dan lugar a una modificación genética;
- c) “utilización confinada”: cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos

modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente;

- d) “accidente”: cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de microorganismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente;
- e) “usuario”: cualquier persona física o jurídica responsable de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- f) “notificación”: la presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro.

Artículo 3

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, la presente Directiva no será de aplicación:

- cuando la modificación genética se obtenga mediante la utilización de las técnicas o métodos enumerados en la parte A del anexo II,
- ni a las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de microorganismos modificados genéticamente que cumplan los criterios recogidos en la parte B del anexo II, en el que se establece su seguridad para la salud humana y el medio ambiente. Estos tipos de microorganismos modificados genéticamente se incluirán en la parte C del anexo II.

Artículo 4

Los apartados 3 y 6 del artículo 5 y los artículos 6 a 12 no se aplicarán al transporte de microorganismos modificados genéticamente por carretera o por vía férrea, fluvial, marítima o aérea.

La presente Directiva no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de microorganismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*) o a otra norma comunitaria en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental específico similar a la establecida en dicha Directiva, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización o aprobación de la puesta en el mercado.

(*) DO L 117 de 8.5.1990, p. 5; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten todas las medidas pertinentes con objeto de evitar los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

2. A tal fin, el usuario realizará una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar, tomando en consideración como mínimo los elementos de evaluación y el procedimiento establecidos en las secciones A y B del anexo III.

3. La evaluación contemplada en el apartado 2 permitirá hacer la clasificación final de las utilizaciones confinadas en cuatro tipos aplicando el procedimiento establecido en el anexo III, que posibilitará la asignación de diferentes grados de confinamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6:

Tipo 1: Actividades de riesgo nulo o insignificante, esto es, actividades en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 2: Actividades de bajo riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 3: Actividades de riesgo moderado, esto es, actividades en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 4: Actividades de alto riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

4. Cuando existan dudas en cuanto al tipo adecuado para la utilización confinada propuesta, se aplicarán las medidas de protección más rigurosas, salvo en caso de que la aplicación de medidas menos rigurosas se justifique mediante pruebas suficientes con el acuerdo de la autoridad competente.

5. La evaluación contemplada en el apartado 2 tendrá especialmente en cuenta la cuestión de su eliminación. Cuando proceda, se aplicarán las medidas de seguridad necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

6. El usuario llevará un registro de la evaluación contemplada en el apartado 2 y lo presentará de manera adecuada a la autoridad competente, como parte de la notificación contemplada en los artículos 7, 9 y 10 o a instancia de dicha autoridad.

Artículo 6

1. El usuario deberá aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y otras medidas de protección adecuadas enunciadas en el anexo IV que correspondan al tipo de utilización confinada, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los microorganismos modificados genéticamente sea lo más baja posible y se garantice un alto grado de seguridad, excepto en los casos en que el punto 2 del anexo IV permita la aplicación de otras medidas.

2. La evaluación del riesgo contemplada en el apartado 2 del artículo 5 y las medidas de confinamiento así como las otras medidas de protección aplicadas se revisarán periódicamente, y toda vez que:

- a) las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o
- b) haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, la evaluación ya no es adecuada.

Artículo 7

Cuando unas instalaciones vayan a ser utilizadas por primera vez para utilizaciones confinadas, el usuario, antes de comenzar dicha utilización, deberá presentar a las autoridades competentes una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del anexo V.

Artículo 8

Tras la notificación a que hace referencia el artículo 7, las utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 1 pueden comenzar inmediatamente sin necesidad de ninguna otra notificación. Los usuarios de microorganismos modificados genéticamente del tipo 1 deberán llevar el registro de las evaluaciones establecido en el apartado 6 del artículo 5, registro que deberán facilitar a la autoridad competente cuando ésta lo solicite.

Artículo 9

1. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2 en instalaciones notificadas conforme al artículo 7, deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte B del anexo V.

2. Si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa relativa a actividades confinadas de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva notificación.

Sin embargo, el propio solicitante también podrá pedir una autorización formal a la autoridad competente, la cual deberá decidir en un plazo de 45 días a partir de la notificación.

3. Si las instalaciones no han sido objeto de una notificación previa relativa a utilizaciones confinadas de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación contraria de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la notificación mencionada en el apartado 1, o antes si la autoridad competente así lo autoriza.

Artículo 10

1. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 en instalaciones notificadas conforme al artículo 7, deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte C del anexo V.

2. La utilización confinada del tipo 3 o siguientes no podrá dar comienzo sin la autorización de la autoridad competente, que deberá comunicarla por escrito:

- a) a más tardar 45 días después de la presentación de la nueva notificación si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa para realizar utilizaciones confinadas de tipo 3 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar;
- b) a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación en los demás casos.

Artículo 11

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en los artículos 7, 9 y 10.

2. Las autoridades competentes comprobarán que las notificaciones se ajustan a lo dispuesto en la presente Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 5 y el tipo de utilización confinada son correctos y, en su caso, que las medidas relativas al confinamiento y las otras medidas de protección, la gestión de residuos y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

3. Si fuese necesario, las autoridades competentes podrán:

- a) pedir al usuario que proporcione más información, que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta o que modifique el tipo asignado a la utilización confinada de que se trate. En este caso, la autoridad competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada;
- b) limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

4. Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 9 y 10, los períodos durante los cuales la autoridad competente:

- esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado del notificante, con arreglo a la letra a) del apartado 3, o
- esté llevando a cabo una encuesta pública o una consulta con arreglo al artículo 13,

no serán tenidos en cuenta.

Artículo 12

Cuando el usuario tenga conocimiento de alguna nueva información o modifique la utilización confinada de forma que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la misma, se informará a la autoridad competente lo antes posible y se modificará la notificación establecida con arreglo a los artículos 7, 9 y 10.

Si la autoridad competente dispusiese con posterioridad de información que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, dicha autoridad podrá exigir al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada, que la suspenda o que ponga fin a la misma.

Artículo 13

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá disponer que se consulte al público sobre aspectos de la utilización confinada propuesta.

Artículo 14

La autoridad competente se asegurará de que antes de iniciarse una utilización confinada:

- a) se haya elaborado un plan de emergencia para las utilizaciones confinadas en las que el fallo de las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave, inmediato o diferido, para las personas que se encuentren fuera de las instalaciones o para el medio ambiente, excepto en los casos en que se haya elaborado ya un plan de emergencia de esas características en virtud de otra legislación comunitaria;
- b) todos los organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia. La información se actualizará a intervalos de tiempo apropiados. Además de ello, se pondrá dicha información a disposición del público.

Los Estados miembros de que se trate facilitarán al mismo tiempo a los demás Estados miembros interesados la misma información que se difunda a sus propios nacionales, que se utilizará como base para cualquier consulta necesaria dentro del marco de sus relaciones bilaterales.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, en caso de accidente, el usuario esté obligado a informar inmediatamente a la autoridad competente contemplada en el artículo 11 y a facilitar la información siguiente:

- circunstancias del accidente,
- identidad y cantidad de los microorganismos modificados genéticamente de que se trate,
- cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente,
- medidas que se hayan tomado.

2. Cuando se haya facilitado información con arreglo al apartado 1, se exigirá a los Estados miembros que:

- garanticen la adopción de las medidas de emergencia necesarias y que adviertan inmediatamente a todo Estado miembro que pueda verse afectado por el accidente,
- recopilen, cuando sea posible, la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formulen recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

Artículo 16

1. Los Estados miembros:

- a) efectuarán consultas entre sí sobre la aplicación propuesta de planes de emergencia con los demás Estados miembros que pudieran verse afectados en caso de accidente;
- b) informarán lo antes posible a la Comisión de todo accidente comprendido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, proporcionando detalles de las circunstancias del mismo, de la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente de que se trate, de las medidas aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

2. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá un procedimiento para el intercambio de información a que se refiere el apartado 1. Asimismo, elaborará y mantendrá a disposición de los Estados miembros un registro de los accidentes comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, en el que se incluirá un análisis de las causas de los accidentes, la experiencia adquirida y las medidas adoptadas para evitar accidentes similares en el futuro.».

2) Los artículos 18, 19 y 20 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 18

1. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, notificadas durante dicho año con arreglo al artículo 10, en el que consten la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

2. Cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2003, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la presente Directiva.

3. Cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2004, la Comisión publicará una síntesis basada en los informes a que se refiere el apartado 2.

4. La Comisión podrá publicar información estadística general sobre la aplicación de la presente Directiva y temas afines, siempre que dicha información no pueda suponer un perjuicio para la posición competitiva de un usuario.

Artículo 19

1. En los casos en que su revelación afecte a uno o más de los elementos mencionados en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente (*), el notificante podrá indicar, en las notificaciones cursadas de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, la información que debería mantenerse en secreto. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.

2. La autoridad competente decidirá, previa consulta con el notificante, la información que deberá mantenerse en secreto e informará al notificante de su decisión.

3. En ningún caso se mantendrá en secreto la información siguiente cuando se presente de conformidad con los artículos 7, 9 o 10:

- características generales del microorganismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización,
- tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento,
- evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto nocivo para la salud humana y para el medio ambiente.

4. La Comisión y las autoridades competentes se abstendrán de facilitar a terceros cualquier información cuya confidencialidad se haya dispuesto con arreglo al apartado 2 y que les haya sido notificada o facilitada por algún otro medio en virtud de la presente Directiva, y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

5. Si, por cualquier razón, el notificante retira la notificación, la autoridad competente deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

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

Artículo 20

Las modificaciones necesarias para adaptar la parte A del anexo II y los anexos III a V al progreso técnico y adaptar la parte C del anexo II se decidirán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.».

3) Se añadirá el artículo siguiente:

«Artículo 20 bis

Antes del 5 de diciembre de 2000, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, adoptará la parte B de anexo II, en la que figurará la lista de los criterios para incluir en la parte C del anexo II los diferentes tipos de microorganismos modificados genéticamente. Las modificaciones de la parte B del anexo II serán adoptadas por el Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión.».

4) Los anexos se sustituirán por los textos que bajo las correspondientes rúbricas figuran en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar dieciocho meses después de la fecha de su entrada en vigor. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 26 de octubre de 1998.

Por el Consejo

El Presidente

W. SCHÜSSEL

ANEXO

«ANEXO I

PARTE A

Las técnicas de modificación genética a que se refiere el inciso i) de la letra b) del artículo 2 son, entre otras:

1. Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico —obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo— en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.
2. Técnicas que suponen la incorporación directa en un microorganismo de material hereditario preparado fuera del microorganismo, incluidas la microinyección y la microencapsulación.
3. Técnicas de fusión de células o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario, mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

PARTE B

Técnicas a que se refiere el inciso ii) de la letra b) del artículo 2 que no se consideran causantes de una modificación genética, a condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante o de microorganismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud de la parte A del anexo II:

1. Fertilización *in vitro*.
 2. Procesos naturales como la conjugación, la transducción y la transformación.
 3. Inducción poliploide.
-

ANEXO II

PARTE A

Técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de microorganismos que deberán excluirse de la Directiva, a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de microorganismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación:

1. Mutagénesis.
2. Fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos.
3. Fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas y la fusión de células vegetales.
4. Autoclonación, consistente en la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la re inserción total o parcial de dicho ácido nucleico (o de un equivalente sintético) —con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas— en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el microorganismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales.

La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los microorganismos correspondientes.

PARTE B

Criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente:

... (a completar con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 20 *bis*)

PARTE C

Tipos de microorganismos modificados genéticamente que cumplen los criterios que figuran en la parte B:

... (a completar con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21).

—

ANEXO III

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN MENCIONADA EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 5

El presente anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación a la que hace referencia el apartado 2 del artículo 5. Se completará, en lo que se refiere en particular a la sección B, por notas de orientación que elaborará la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.

Dichas notas de orientación deberán elaborarse a más tardar el 5 de junio de 2000.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:
 - enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos,
 - enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales,
 - efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz,
 - efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente,
 - efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.
2. La evaluación mencionada en el apartado 2 del artículo 5 deberá fundarse en lo siguiente:
 - a) identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:
 - i) el microorganismo receptor,
 - ii) el material genético insertado procedente del organismo donante,
 - iii) el vector,
 - iv) el microorganismo donante (si se utiliza durante la operación),
 - v) el microorganismo modificado genéticamente resultante;
 - b) características de la actividad;
 - c) gravedad de los efectos potencialmente nocivos;
 - d) probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

3. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del microorganismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.
4. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 5, únicamente los microorganismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:
 - i) que sea poco probable que el receptor o microorganismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Se aplicará únicamente a los animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto.

- ii) que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al microorganismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas ⁽¹⁾, ni efectos deletéreos en el medio ambiente,
 - iii) que sea poco probable que el microorganismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas ⁽¹⁾ y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.
5. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el usuario podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE ⁽²⁾. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales (por ejemplo, de la OMS, el NIH «National Institute of Health», etc.) y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.
- Estos sistemas se refieren a microorganismos naturales y por consiguiente se basan normalmente en la capacidad de los microorganismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. La Directiva 90/679/CEE clasifica los microorganismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 3 del artículo 5. El usuario también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales (que generalmente se establecen en el plano nacional). Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.
6. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los puntos 3 a 5, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los microorganismos modificados genéticamente.
7. A continuación debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los microorganismos modificados genéticamente teniendo también en cuenta:
- i) las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los microorganismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada),
 - ii) las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.),
 - iii) cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con microorganismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).
- La consideración de los incisos i) a iii) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los microorganismos modificados genéticamente según se establece en el punto 6.
8. El análisis efectuado conforme a los puntos anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 3 del artículo 5.
9. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 5 realizada.

⁽¹⁾ Se aplicará únicamente a los animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto.

⁽²⁾ DO L 374 de 31.12.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/59/CE de la Comisión (DO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan microorganismos modificados genéticamente se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

- i) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier microorganismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica;
- ii) aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados;
- iii) comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control;
- iv) verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario;
- v) proporcionar al personal la formación adecuada;
- vi) crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso;
- vii) formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades;
- viii) si procede, disponer señales de riesgo biológico;
- ix) establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal;
- x) llevar los correspondientes registros;
- xi) prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo;
- xii) prohibir pipetear con la boca;
- xiii) establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad;
- xiv) tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que microorganismos modificados genéticamente se hayan esparcido;
- xv) disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro I A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con microorganismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen microorganismos modificados genéticamente.

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros I A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo de la autoridad competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término "facultativa" significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 5.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar el presente anexo los Estados miembros podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los puntos 1 y 2.

Cuadro I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
1	Dependencias del laboratorio: aislamiento ⁽¹⁾	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida

Equipo

3	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
4	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ⁽²⁾	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
5	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ⁽³⁾	Exigida
6	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁽⁴⁾ : aire de salida, con excepción de ⁽³⁾	Exigida: (HEPA) ⁽⁵⁾ : aire de entrada y de salida
7	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
8	Autoclave	<i>In situ</i>	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁽⁶⁾	En el laboratorio = con dos extremos

Normas de trabajo

9	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
10	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

Residuos

19	Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los MMG en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

Otras medidas

21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

(¹) Aislamiento = el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

(²) Esclusa = la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

(³) Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

(⁴) HEPA = filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

(⁵) En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

(⁶) Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

Cuadro I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos "invernadero" y "semillero" se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Edificio

1	Invernadero: estructura permanente ⁽¹⁾	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
---	---	------------	---------	---------	---------

Equipo

3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ⁽²⁾	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía

Normas de trabajo

6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de microorganismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

⁽¹⁾ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

⁽²⁾ Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

Cuadro I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Instalaciones

1	Aislamiento de la unidad de animales ⁽¹⁾	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales ⁽²⁾ separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación: material (jaulas, etc.) impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (suelo y paredes)	Exigida (suelo y paredes)
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ⁽³⁾	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

⁽¹⁾ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

⁽²⁾ Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

⁽³⁾ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

Cuadro II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones	Grado de confinamiento				
	1	2	3	4	
Disposiciones generales					
1	Los microorganismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo					
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Normas de trabajo

13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Optativa	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Optativa	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir

Residuos

22	Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Optativa	Exigida
23	Inactivación de los MMG en el material contaminado y los residuos, incluidos los MMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Optativa	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO V

PARTE A

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 7:

- nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad,
- información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad,
- datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos,
- dirección y descripción general de los locales,
- descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar,
- tipo de utilización confinada,
- únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación mencionada en el apartado 2 del artículo 5 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 9:

- fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 7,
- nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación,
- microorganismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados,
- procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones,
- identidad y características de los microorganismos modificados genéticamente,
- finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados,
- cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar,
- descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales,
- resumen de la evaluación a que se refiere el apartado 2 del artículo 5,
- información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14.

PARTE C

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 10:

- a) — fecha de presentación de la notificación mencionada en el artículo 7,
 - nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación,
- b) — microorganismos receptores o parentales que vayan a emplearse,
 - sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede),
 - procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones,
 - identidad y características del microorganismo modificado genéticamente,
 - cantidades de cultivos que vayan a utilizarse;

- c) — descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales,
 - finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados,
 - descripción de las partes de la instalación;
 - d) información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia, si procede:
 - riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación,
 - medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento,
 - procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento,
 - descripción de la información suministrada a los trabajadores,
 - información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14;
 - e) — un ejemplar de la evaluación a que hace referencia el apartado 2 del artículo 5.»
-