

## DIRECTIVE

**DIRECTIVA 2009/41/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI****din 6 mai 2009****privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic****(reformare)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 175 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat <sup>(2)</sup>,

întrucât:

(1) Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic <sup>(3)</sup> a fost modificată în mod substanțial de mai multe ori <sup>(4)</sup>. Deoarece sunt necesare modificări suplimentare, din motive de claritate prezenta directivă ar trebui reformată.

(2) În temeiul tratatului, acțiunile întreprinse de Comunitate în domeniul mediului se bazează pe principiul acțiunii preventive și au ca obiectiv, printre altele, conservarea, protecția și îmbunătățirea mediului, precum și protecția sănătății umane.

(3) Măsurile referitoare la evaluarea și utilizarea optimă a biotehnologiei în domeniul mediului constituie o arie prioritară asupra căreia ar trebui să se concentreze acțiunile Comunității.

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

<sup>(2)</sup> Avizul Parlamentului European din 21 octombrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 30 martie 2009.

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

<sup>(4)</sup> A se vedea anexa VI partea A.

(4) Dezvoltarea biotehnologiei poate contribui la expansiunea economică a statelor membre. Acest lucru presupune utilizarea microorganismelor modificate genetic (MMG-uri) în activități de tipuri și amplitudini diferite.

(5) Utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor ar trebui să se desfășoare astfel încât să se limiteze posibilele consecințe negative pe care acestea le pot avea asupra sănătății umane și asupra mediului, acordându-se o atenție corespunzătoare prevenirii accidentelor și controlului deșeurilor.

(6) MMG-urile care sunt eliminate în absența unor dispoziții adecvate privind măsurile de izolare specifice pentru limitarea contactului acestora cu populația și cu mediul nu se încadrează în domeniul de aplicare al prezentei directive. Alte acte comunitare li se pot aplica, cum ar fi Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic <sup>(5)</sup>.

(7) Microorganismele, dacă sunt introduse în mediu într-un stat membru în cursul utilizării lor în condiții de izolare, se pot reproduce și răspândi în afara frontierelor naționale, afectând, în acest fel, și alte state membre.

(8) În vederea dezvoltării în siguranță a biotehnologiei în întreaga Comunitate, este necesară stabilirea de măsuri comune pentru evaluarea și reducerea riscurilor potențiale survenite pe parcursul tuturor operațiunilor care implică utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, precum și stabilirea condițiilor corespunzătoare de utilizare.

(9) Natura și gradul exact al riscurilor legate de utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor nu sunt încă pe deplin cunoscute, iar riscurile implicate trebuie să fie evaluate de la caz la caz. În vederea evaluării riscurilor la adresa sănătății umane și a mediului, este necesară stabilirea cerințelor impuse pentru această evaluare.

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

- (10) Utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor ar trebui clasificate în funcție de riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu. Această clasificare ar trebui să se alinieze la practicile internaționale și să se bazeze pe o evaluare a riscurilor.
- (11) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție, măsurile de izolare și celelalte măsuri de protecție aplicate pentru utilizarea în condiții de izolare trebuie să respecte clasificarea utilizărilor în condiții de izolare. În caz de incertitudine, ar trebui aplicate măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate care figurează pe o poziție superioară în clasificare, până când se vor justifica măsuri mai puțin stricte, pe baza unor date relevante.
- (12) Pentru toate activitățile care implică MMG-uri ar trebui aplicate principiile bunelor practici microbiologice și principiile de siguranță și igienă a muncii în conformitate cu legislația comunitară relevantă.
- (13) Pe parcursul diferitelor faze ale unei operațiuni ar trebui aplicate măsuri corespunzătoare de izolare, pentru ținerea sub control a emisiilor și a eliminării materialelor rezultate din utilizările în condiții de izolare ale MMG-urilor și pentru prevenirea accidentelor.
- (14) Orice persoană, înainte de a utiliza pentru prima dată în condiții de izolare un MMG într-o anumită instalație, ar trebui să transmită o notificare autorității competente pentru ca aceasta să se poată asigura că instalația propusă este corespunzătoare pentru desfășurarea activității respective și funcționează într-un mod care nu prezintă vreun pericol pentru sănătatea umană și pentru mediu.
- (15) Este necesară, de asemenea, stabilirea unor proceduri corespunzătoare pentru notificarea, de la caz la caz, a operațiunilor specifice care presupun utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor, luând în considerare gradul de risc implicat.
- (16) În cazul operațiunilor care prezintă un grad ridicat de risc, este necesar acordul autorității competente.
- (17) Măsurile de izolare și alte măsuri de protecție aplicate utilizărilor în condiții de izolare ar trebui revizuite periodic.
- (18) Se poate considera ca fiind adecvată consultarea publicului cu privire la utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor.
- (19) Persoanele care lucrează în domeniul utilizărilor în condiții de izolare ar trebui consultate în conformitate cu cerințele din legislația comunitară relevantă, în special din Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă [a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] <sup>(1)</sup>.
- (20) Ar trebui să se ia măsuri corespunzătoare pentru informarea tuturor persoanelor pasibile de a fi victimele unui accident, cu privire la toate aspectele legate de siguranță.
- (21) Ar trebui stabilite planuri de urgență în vederea asigurării unei intervenții eficiente în caz de accidente.
- (22) În cazul unui accident, utilizatorul ar trebui să informeze de îndată autoritatea competentă și să comunice informațiile necesare pentru evaluarea impactului accidentului respectiv și pentru luarea măsurilor corespunzătoare.
- (23) Este oportun ca, în consultare cu statele membre, Comisia să stabilească o procedură în vederea schimbului de informații referitoare la accidente și să creeze un registru pentru consemnarea acestor accidente.
- (24) Utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor ar trebui să fie monitorizată în întreaga Comunitate și, în acest scop, statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei anumite informații.
- (25) Pentru a fi considerate sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu, MMG-urile ar trebui să îndeplinească seria de criterii definite în anexa II partea B. Pentru a ține seama de ritmul în care avansează biotehnologia, de natura criteriilor care urmează să fie elaborate și de domeniul limitat de aplicare a acestei serii de criterii, este oportun ca respectivele criterii să fie revizuite de către Consiliu și, acolo unde este cazul, să fie completate cu note explicative pentru a facilita aplicarea acestora.
- (26) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (27) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să adopte modificările necesare în vederea adaptării anexelor II, III, IV și V la progresul tehnic și în vederea adaptării anexei II partea C. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentei directive, acestea trebuie să se adopte în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (28) Noile elemente introduse în prezenta directivă se referă numai la procedura comitetului. Prin urmare, nu este necesar ca acestea să fie transpuse de către statele membre.

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

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

- (29) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor menționate în anexa VI partea B,

### Articolul 3

- (1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (1), prezenta directivă nu se aplică:

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

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

#### Articolul 2

În sensul prezentei directive:

- (a) „microorganism” înseamnă orice entitate microbiologică, celulară sau acelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic, inclusiv virusuri, viroizi, celule animale și vegetale în culturi;
- (b) „microorganism modificat genetic” (MMG) înseamnă un microorganism al cărui material genetic a fost modificat într-un mod diferit de cel natural, care nu se produce prin împerechere și/sau recombinare naturală; în sensul prezentei definiții:
- (i) modificarea genetică se produce cel puțin prin utilizarea tehnicilor enumerate în anexa I partea A;
- (ii) se consideră că tehnicile enumerate în anexa I partea B nu produc modificări genetice;
- (c) „utilizarea în condiții de izolare” înseamnă orice activitate în cadrul căreia microorganismele sunt modificate genetic sau în cadrul căreia aceste MMG-uri sunt cultivate, depozitate, transportate, distruse, eliminate sau utilizate în orice alt mod și pentru care se folosesc măsuri specifice de izolare pentru a limita contactul acestora cu populația și cu mediul și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a populației și a mediului;
- (d) „accident” înseamnă orice incident care implică o introducere neintenționată și considerabilă de MMG-uri în timpul utilizării lor în condiții de izolare care ar putea reprezenta un pericol imediat sau cu efect întârziat pentru sănătatea umană sau pentru mediu;
- (e) „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică responsabilă de utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor;
- (f) „notificare” înseamnă prezentarea informațiilor solicitate autorităților competente ale unui stat membru.

- (a) în cazurile în care modificările genetice sunt obținute prin utilizarea tehnicilor/metodelor din anexa II partea A; sau

- (b) în cazul utilizărilor în condiții de izolare care implică numai tipuri de MMG-uri care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa II partea B și care atestă siguranța acestora pentru sănătatea umană și pentru mediu. Aceste tipuri de MMG-uri sunt enumerate în anexa II partea C.

- (2) Articolul 4 alineatele (3) și (6) și articolele 5-11 nu se aplică transportului rutier, feroviar, pe căi navigabile interioare, maritime sau aeriene a MMG-urilor.

- (3) Prezenta directivă nu se aplică depozitării, transportului, distrugerii, eliminării, utilizării sau culturilor de MMG-uri care au fost introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau în temeiul altor acte normative comunitare, care prevăd o evaluare specifică a riscurilor pentru mediu similară cu cea prevăzută de directiva respectivă, cu condiția ca utilizarea în condiții de izolare să respecte condițiile autorizăției pentru introducerea pe piață, în cazul în care există astfel de condiții.

### Articolul 4

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

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

- (3) Evaluarea menționată la alineatul (2) are ca rezultat clasificarea finală a utilizărilor în condiții de izolare în patru clase pe baza aplicării procedurii stabilite în anexa III, în funcție de care se stabilesc nivelele de izolare, în conformitate cu articolul 5:

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

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

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

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

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

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

(6) Utilizatorul ține evidența evaluării menționate la alineatul (2) și o pune la dispoziția autorității competente într-o formă adecvată ca parte a notificării în conformitate cu articolele 6, 8 și 9 sau la cerere.

#### Articolul 5

(1) Cu excepția cazurilor și în măsura în care dispozițiile din anexa IV punctul 2 permit aplicarea altor măsuri, utilizatorul aplică principiile generale și măsurile de izolare și alte măsuri de protecție adecvate prevăzute în anexa IV, corespunzătoare clasei de utilizare în condiții de izolare, astfel încât expunerea lucrătorilor la locul de muncă și a mediului la orice MMG-uri să fie menținută, în mod rezonabil, la cel mai redus nivel posibil și astfel încât să se asigure un nivel ridicat de siguranță.

(2) Evaluarea menționată la articolul 4 alineatul (2), măsurile de izolare și alte măsuri de protecție aplicate se revizuiesc periodic și de îndată în cazul în care:

- (a) măsurile de izolare aplicate nu mai sunt adecvate sau clasa în care au fost încadrate utilizările în condiții de izolare nu mai este corectă sau
- (b) există o îndoială în sensul că evaluarea nu mai este adecvată, avându-se în vedere noile cunoștințe științifice sau tehnice.

#### Articolul 6

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

#### Articolul 7

După notificarea menționată la articolul 6, se poate începe utilizarea în condiții de izolare încadrată în clasa 1, fără alte notificări. Utilizatorii de MMG-uri din clasa 1 de utilizare în condiții de izolare trebuie să țină evidența tuturor evaluărilor menționate la articolul 4 alineatul (6), pe care o pun la dispoziția autorității competente, la cerere.

#### Articolul 8

(1) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru utilizările în condiții de izolare ulterioare din clasa 2 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu articolul 6, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa V partea B.

(2) În cazul în care incinta a făcut obiectul unei notificări prealabile în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare și au fost îndeplinite toate cerințele legate de autorizare, se poate iniția utilizarea în condiții de izolare din clasa 2, imediat după noua notificare.

Cu toate acestea, solicitantul însuși poate cere autorității competente o decizie privind acordarea unei autorizări oficiale. Decizia trebuie luată în termen de cel mult 45 de zile de la data notificării.

(3) În cazul în care incinta nu a făcut obiectul unei notificări anterioare pentru utilizări în condiții de izolare din clasa 2 sau din clase superioare, utilizarea în condiții de izolare din clasa 2 poate începe, în cazul în care nu există niciun indiciu care să sugereze o decizie contrarie din partea autorității competente, după 45 de zile de la depunerea notificării menționate la alineatul (1) sau mai devreme, cu acordul autorității competente.

#### Articolul 9

(1) Pentru prima utilizare în condiții de izolare și pentru cele ulterioare din clasa 3 sau din clasa 4 care urmează să se desfășoare în incinte notificate în conformitate cu articolul 6, se prezintă o notificare conținând informațiile enumerate în anexa V partea C.

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

- (a) după cel mult 45 de zile de la depunerea noii notificări, în cazul în care incinta care a făcut obiectul unei notificări anterioare în vederea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 3 sau dintr-o clasă superioară și în care toate cerințele legate de autorizare au fost îndeplinite pentru aceeași clasă sau pentru o clasă superioară de utilizare în condiții de izolare cu care se intenționează să se înceapă;

- (b) după cel mult 90 de zile de la depunerea notificării în celelalte cazuri.

#### Articolul 10

(1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente să pună în aplicare măsurile adoptate în vederea aplicării prezentei directive și să primească și să ia act de notificările menționate la articolele 6, 8 și 9.

(2) Autoritățile competente examinează conformitatea notificărilor cu cerințele prezentei directive, acuratețea și integralitatea informațiilor oferite, corectitudinea evaluării menționate la articolul 4 alineatul (2) și clasa de utilizări în condiții de izolare, și, după caz, adecvarea măsurilor de izolare și a altor măsuri de protecție, a măsurilor de gestionare a deșeurilor și a măsurilor de reacție în caz de urgență.

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

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

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

(4) În scopul calculării termenelor menționate la articolele 8 și 9, nu se ia în considerare niciun termen pe parcursul căruia autoritatea competentă:

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

(b) realizează o anchetă sau o consultare publică în conformitate cu articolul 12.

#### Articolul 11

(1) În cazul în care utilizatorul ia cunoștință despre existența oricăror informații relevante noi sau dacă modifică utilizarea în condiții de izolare într-un mod care ar putea avea consecințe semnificative asupra riscurilor acesteia, autoritatea competentă este informată cât mai curând posibil, iar notificarea prevăzută la articolele 6, 8 și 9 este modificată.

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

#### Articolul 12

În cazul în care un stat membru consideră că este adecvat, acesta poate prevedea consultarea publicului în privința aspectelor utilizării în condiții de izolare propuse, fără a aduce atingere articolului 18.

#### Articolul 13

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

(a) s-a elaborat un plan de urgență pentru utilizările în condiții de izolare pentru cazurile în care eșecul măsurilor de izolare poate duce la apariția unui pericol grav, imediat sau ulterior, pentru persoanele din exteriorul incintei respective și/sau pentru mediu, cu excepția cazurilor în care un asemenea plan de urgență a fost elaborat în conformitate cu alte acte normative comunitare;

(b) informații asupra acestor planuri de urgență, inclusiv măsurile relevante de siguranță care trebuie aplicate, au fost furnizate într-un mod adecvat, și fără să fi fost solicitate, organismelor și autorităților care ar putea fi afectate de accident. Informațiile se actualizează la intervale de timp adecvate. De asemenea, acestea se pun la dispoziția publicului.

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

#### Articolul 14

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că, în caz de accident, utilizatorului i se solicită să informeze imediat autoritatea competentă prevăzută la articolul 10 și să furnizeze următoarele informații:

(a) circumstanțele accidentului;

(b) identitatea și cantitățile de MMG-uri în cauză;

(c) orice informații necesare pentru a evalua efectele accidentului asupra sănătății populației și asupra mediului;

(d) măsurile adoptate.

(2) În cazul în care informațiile sunt furnizate în temeiul articolului 1, statelor membre li se solicită:

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

#### Articolul 15

(1) Statelor membre li se solicită:

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

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

#### Articolul 16

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

#### Articolul 17

(1) Statele membre transmit Comisiei, la sfârșitul fiecărui an, un raport de sinteză asupra utilizărilor în condiții de izolare din clasele 3 și 4 notificate pe parcursul anului respectiv în temeiul articolului 9, inclusiv descrierea, scopul și riscurile utilizărilor în condiții de izolare.

(2) La fiecare trei ani și pentru prima dată la 5 iunie 2003, statele membre transmit Comisiei un raport de sinteză asupra experienței lor legate de aplicarea prezentei directive.

(3) La fiecare trei ani și pentru prima dată la 5 iunie 2004, Comisia publică un document de sinteză pe baza rapoartelor menționate la alineatul (2).

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

#### Articolul 18

(1) În cazul în care informațiile din notificări aduc atingere unuia sau mai multor elemente menționate la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu <sup>(1)</sup>, notificatorul poate indica acele informații prezentate în temeiul prezentei directive care trebuie tratate ca fiind confidențiale. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative care pot fi verificate.

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

(2) Atunci când sunt înaintate în temeiul articolelor 6, 8 sau 9, următoarele informații nu pot în niciun caz să rămână confidențiale:

- (a) caracteristicile generale ale MMG-urilor, numele și adresa notificatorului și incinta utilizării;
- (b) clasa utilizării în condiții de izolare și măsurile de izolare;
- (c) evaluarea efectelor care pot fi anticipate, în special evaluarea oricărui efecte nocive pentru sănătatea umană și pentru mediu.

(3) Comisia și autoritățile competente nu divulgă terților nicio informație considerată confidențială în conformitate cu alineatul (1) al doilea paragraf și care a fost notificată sau furnizată în alt mod în temeiul prezentei directive și protejează drepturile de proprietate intelectuală legate de datele primite.

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

#### Articolul 19

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive privind adaptarea anexelor II, III, IV și V la progresul tehnic și adaptarea anexei II partea C, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20 alineatul (2).

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

*Articolul 20*

(1) Comisia este asistată de un comitet.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

*Articolul 21*

Directiva 90/219/CEE, astfel cum a fost modificată prin actele menționate în anexa VI partea A, se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor menționate în anexa VI partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VII.

*Articolul 22*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 23*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 6 mai 2009.

Pentru Parlamentul European  
Președintele  
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu  
Președintele  
J. KOHOUT

## ANEXA I

## PARTEA A

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

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

## PARTEA B

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

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



## ANEXA II

## PARTEA A

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

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

Autoclonarea poate include utilizarea de vectori recombițați cu un istoric îndelungat de utilizare în condiții de siguranță în microorganismele respective.

## PARTEA B

**Criterii de stabilire a siguranței MMG-urilor pentru sănătatea umană și mediu**

Prezenta anexă descrie în termeni generali criteriile care trebuie îndeplinite la stabilirea siguranței tipurilor de MMG-uri pentru sănătatea umană și pentru mediu, precum și a caracterului lor adecvat pentru a fi incluse în partea C. Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, se pot elabora note tehnice explicative, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 20 alineatul (3).

**1. Introducere**

Tipurile de MMG-uri care sunt incluse în partea C în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20 alineatul (2) nu intră în domeniul de aplicare a prezentei directive. MMG-urile vor fi incluse pe listă de la caz la caz, iar excluderea se va face doar pentru fiecare MMG clar identificat. Această excludere se aplică doar dacă MMG-ul este utilizat în condițiile de izolare definite la articolul 2 litera (c). Excluderea nu se aplică în cazul introducerii deliberate a MMG-urilor. Pentru ca un MMG să fie inclus în partea C, trebuie să se demonstreze că îndeplinește criteriile de mai jos.

**2. Criterii generale****2.1. Verificarea/autenticarea sușei**

Trebuie stabilită exact identitatea sușei. Modificarea trebuie să fie cunoscută și verificată.

**2.2. Dovezi documentate și temeinice a siguranței**

Trebuie furnizate dovezi documentate de siguranță a organismului.

**2.3. Stabilitate genetică**

Atunci când orice instabilitate ar putea avea efecte negative asupra siguranței, trebuie dovedită stabilitatea.

**3. Criterii speciale****3.1. Nepatogen**

MMG-ul nu ar trebui să fie capabil să afecteze sănătatea umană, a plantelor sau a animalelor. Deoarece patogenitatea include atât toxicitatea, cât și alergenitatea, MMG-ul ar trebui să fie:

**3.1.1. Netoxic**

MMG-ul nu ar trebui să producă o toxicitate crescută ca urmare a modificării genetice și nici să prezinte caracteristici toxice recunoscute.

### 3.1.2. Nealergenic

MMG-ul nu ar trebui să prezinte o alergenitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen, având, de exemplu o alergenitate comparabilă în special cu cea a microorganismelor menționate în Directiva 2000/54/CE.

### 3.2. Absența agenților patogeni accidentali

MMG-ul nu ar trebui să includă agenți patogeni accidentali cunoscuți, ca de exemplu alte microorganisme, activi sau latenți, prezenți în apropierea sau în interiorul MMG-ului, care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului.

### 3.3. Transfer de material genetic

Materialul modificat genetic nu trebuie să fie dăunător în caz de transfer; nu trebuie să fie auto-transmisibil sau transferabil cu o frecvență mai mare decât alte gene ale receptorului sau ale organismului parental.

### 3.4. Siguranța pentru mediu în cazul unei introduceri semnificative involuntare

MMG-urile nu trebuie să producă efecte negative asupra mediului, imediate sau ulterioare, în cazul unei introduceri accidentale semnificative involuntare.

MMG-urile care nu îndeplinesc aceste criterii nu pot fi incluse în partea C.

## PARTEA C

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

... [a se completa în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20 alineatul (2)]

---

## ANEXA III

**Principiile de respectat în evaluarea menționată la articolul 4 alineatul (2)**

Prezenta anexă descrie în termeni generali elementele care trebuie avute în vedere și procedura de urmat pentru realizarea evaluării menționate la articolul 4 alineatul (2). Pentru a facilita punerea în aplicare și explicarea prezentei anexe, în special în ceea ce privește secțiunea B, se pot elabora note tehnice explicative<sup>(1)</sup>, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 20 alineatul (3).

**A. Elementele evaluării**

1. Următoarele trebuie considerate efecte potențial nocive:

- boli la oameni, inclusiv efectele alergene sau toxice;
- boli la animale sau la plante;
- efecte dăunătoare cauzate de imposibilitatea tratării unei boli sau a asigurării unei profilaxii adecvate;
- efecte dăunătoare cauzate de stabilirea sau introducerea în mediu;
- efecte dăunătoare cauzate de transferul natural de material genetic inserat în alte organisme.

2. Evaluarea menționată la articolul 4 alineatul (2) ar trebui să se bazeze pe următoarele:

(a) identificarea oricăror potențiale efecte nocive, inclusiv a celor asociate cu:

- (i) microorganismul receptor;
- (ii) materialul genetic inserat (provenind de la organismul donor);
- (iii) vectorul;
- (iv) microorganismul donator (dacă microorganismul donor este folosit în cadrul acestei operațiuni);
- (v) MMG-ul rezultat;

(b) caracteristicile activității;

(c) gravitatea efectelor potențial nocive;

(d) probabilitatea producerii efectelor potențial nocive.

**B. Procedură**

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

4. În general, numai MMG-urile care prezintă următoarele caracteristici sunt considerate corespunzătoare pentru a fi incluse în clasa 1 definită la articolul 4 alineatul (3):

- (i) microorganismul receptor sau parental este improbabil să provoace boli la oameni, animale sau plante<sup>(2)</sup>;
- (ii) natura vectorului și a insertului este în așa fel încât nu înzestreză MMG-ul cu un fenotip care ar putea să provoace boli la oameni, animale sau plante<sup>(2)</sup> sau care ar putea provoca efecte dăunătoare asupra mediului;
- (iii) este improbabil ca MMG-ul să provoace boli la oameni, animale sau plante<sup>(2)</sup> sau să producă efecte nocive asupra mediului.

<sup>(1)</sup> A se vedea Decizia 2000/608/CE a Comisiei din 27 septembrie 2000 privind notele explicative referitoare la evaluarea riscurilor prevăzute în anexa III la Directiva 90/219/CEE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 258, 12.10.2000, p. 43).

<sup>(2)</sup> Este valabil numai pentru plantele și animalele din mediul care ar putea fi expus.

5. Pentru a obține informațiile necesare pentru punerea în aplicare a acestui proces, utilizatorul poate mai întâi să țină seama de legislația comunitară relevantă (în special de Directiva 2000/54/CE). Se vor lua în considerare și sistemele internaționale sau naționale de clasificare (de exemplu ale Organizației Mondiale a Sănătății, ale Institutelor Naționale de Sănătate) și versiunile revizuite ale acestora pe baza noilor cunoștințe științifice și a progresului tehnic.

Aceste sisteme se referă la microorganismele naturale și se bazează de obicei pe abilitatea unui microorganism de a provoca boli la om, animale sau plante și pe gravitatea și transmisibilitatea bolilor care ar putea fi provocate. Directiva 2000/54/CE clasifică microorganismele, ca agenți biologici, în patru clase de risc pe baza potențialelor efecte asupra unui om adult sănătos. Clasele de risc pot fi folosite orientativ pentru clasificarea pe categorii a activităților de utilizare în condiții de izolare în cele patru clase de risc menționate la articolul 4 alineatul (3). Utilizatorul poate să aibă, de asemenea, în vedere sistemele de clasificare referitoare la agenții patogeni pentru plante și animale (sisteme stabilite de obicei la nivel național). Sistemele de clasificare menționate anterior oferă numai indicații provizorii asupra claselor de risc ale activității și setului corespunzător de măsuri de izolare și control.

6. Procesul de identificare a pericolelor realizat în conformitate cu punctele 3-5 trebuie să conducă la identificarea nivelului de risc asociat MMG-ului.
7. Selectarea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție trebuie să se realizeze pe baza nivelului de risc asociat MMG-ului privind:
- (i) caracteristicile mediului care ar putea fi expus (de exemplu, dacă în mediul care ar putea fi expus la MMG-uri există organisme cunoscute care ar putea fi afectate în mod negativ de microorganismele folosite în activitățile de utilizare în condiții de izolare);
  - (ii) caracteristicile activității (de exemplu amploarea și/sau natura);
  - (iii) orice operațiuni care nu sunt standard (de exemplu inocularea animalelor cu MMG-uri, utilizarea echipamentelor care ar putea genera aerosoli).

Luarea în considerare a elementelor de la punctele (i)-(iii) în cazul unei anumite activități poate mări, reduce sau lăsa neschimbat nivelul de risc asociat MMG-ului identificat în conformitate cu punctul 6.

8. Analiza realizată în conformitate cu cele de mai sus va conduce în final la încadrarea activității în una dintre clasele descrise la articolul 4 alineatul (3).
9. Clasificarea finală a utilizării în condiții de izolare ar trebui confirmată prin revizuirea evaluării complete menționate la articolul 4 alineatul (2).
-

## ANEXA IV

**MĂSURI DE IZOLARE ȘI ALTE MĂSURI DE PROTECȚIE****Principii generale**

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

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

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

2. Titlurile din tabel sunt orientative:

Tabelul I A conține cerințele minime pentru activitățile de laborator.

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

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

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

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

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

În aceste tabele „opțional” înseamnă că utilizatorul poate aplica aceste măsuri de la caz la caz în conformitate cu evaluarea prevăzută la articolul 4 alineatul (2).

3. Statele membre pot, la punerea în aplicare a prezentei anexe, să insereze în plus în următoarele tabele, principiile generale prevăzute la punctele 1 și 2, pentru a clarifica cerințele.

Tabelul I A

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

Specificații		Nivele de izolare			
		1	2	3	4
1	Echiparea laboratorului: izolare <sup>(1)</sup>	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar
2	Laboratorul: etanșarea pentru fumigare	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar	Necesar
<b>Echipment</b>					
3	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți și agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (banc de lucru)	Necesar (banc de lucru)	Necesar (banc de lucru, pardoseală)	Necesar (banc de lucru, pardoseală, plafon, pereți)
4	Intrarea în laborator <sup>(2)</sup> printr-o cameră filtru cu aer sub presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
5	Presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar cu excepția <sup>(3)</sup>	Necesar
6	Aerul introdus în și extras din laborator trebuie să treacă prin filtru HEPA <sup>(4)</sup>	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar [HEPA – aer extras cu excepția <sup>(3)</sup> ]	Necesar [HEPA – aer introdus și extras <sup>(3)</sup> ]
7	Afișaje de siguranță microbiologică	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
8	Autoclavă	Pe amplasament	În clădire	În anfiladă <sup>(6)</sup>	În laborator = cu două intrări
<b>Sistemul de lucru</b>					
9	Acces restricționat	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
10	Semnalizare de pericol biologic pe ușă	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
11	Măsuri specifice pentru controlul diseminării aerosolilor	Nu este necesar	Necesară reducerea la minimum	Necesară prevenirea	Necesară prevenirea
13	Duș	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
14	Îmbrăcăminte de protecție	Îmbrăcă-minte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată	Îmbrăcăminte de protecție adecvată și (opțional) încălțăminte adecvată	Schimbare completă a îmbrăcăminte și încălțăminte înainte de a intra și de a ieși

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

## Deșeuri

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

## Alte măsuri

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

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

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

(<sup>3</sup>) Activități în care transmiterea nu se produce prin aeropurtare.

(<sup>4</sup>) HEPA = particule din aer filtrate cu eficiență ridicată.

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

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

Tabelul I B

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

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

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

Specificații		Nivele de izolare			
		1	2	3	4
<b>Construcție</b>					
1	Sera: structură permanentă ( <sup>1</sup> )	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
<b>Echipament</b>					
3	Intrare printr-o încăpere separată cu două uși cu blocare automată	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
4	Controlul scurgerilor de apă contaminată	Opțional	Reducerea ( <sup>2</sup> ) la minimum a scurgerilor	Prevenirea scurgerilor de apă	Prevenirea scurgerilor de apă

Specificații	Nivele de izolare				
	1	2	3	4	
Sistemul de lucru					
6	Măsuri pentru controlul speciilor nedorite, cum ar fi insectele, rozătoarele, artropodele	Necesar	Necesar	Necesar	Necesar
7	Procedurile pentru transferul materialului viu între seră/camera de creștere, structura de protecție și laborator trebuie să controleze diseminarea MMG-urilor	Reducerea diseminării la minimum	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării

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

(<sup>2</sup>) Unde transmiterea se poate produce prin pământ.

Tabelul I C

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

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

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

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

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

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



Tabelul II

## Măsuri de izolare și alte măsuri de protecție pentru alte activități

Specificații	Nivele de control				
	1	2	3	4	
Aspecte generale					
1	Microorganismele viabile trebuie păstrate într-un sistem care separă procesul de utilizare de mediul înconjurător (sistem închis)	Opțional	Necesar	Necesar	Necesar
2	Controlul gazelor evacuate din sistemul închis	Nu este necesar	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
3	Controlul aerosolilor în timpul prelevării probelor, adăugării de material în sistemul închis sau transferului de material spre alt sistem închis	Opțional	Necesar, cu reducerea diseminării la minimum	Necesar, cu prevenirea diseminării	Necesar, cu prevenirea diseminării
4	Inactivarea culturilor lichide înainte eliminării dintr-un sistem închis	Opțional	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate	Necesar, cu realizarea prin mijloace autorizate
5	Etanșezările trebuie proiectate pentru a reduce la minimum sau pentru a preveni diseminarea	Nu există cerințe specifice	Reducerea diseminării la minimum	Prevenirea diseminării	Prevenirea diseminării
6	Zona controlată trebuie proiectată pentru a reține scurgerea întregului conținut al sistemului închis	Opțional	Opțional	Necesar	Necesar
7	Zona controlată trebuie să poată fi etanșată pentru a permite fumații	Nu este necesar	Opțional	Opțional	Necesar
Echipament					
8	Intrare prin camera-filtru cu presiune negativă	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
9	Suprafețe rezistente la apă, acizi, substanțe alcaline, solvenți, dezinfectanți, agenți de decontaminare și ușor de curățat	Necesar (la bancul de lucru, dacă există)	Necesar (la bancul de lucru, dacă există)	Necesar (la bancul de lucru, dacă există, podea)	Necesar (banc de lucru, podea, plafoane, pereți)
10	Măsuri specifice pentru ventilarea adecvată a zonei controlate pentru a reduce la minimum contaminarea aerului	Opțional	Opțional	Opțional	Necesar
11	În zona controlată trebuie menținută o presiune negativă față de presiunea mediului înconjurător	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar

Specificații		Nivele de control			
		1	2	3	4
12	Aerul introdus în și extras din zona controlată trebuie să treacă prin filtru HEPA	Nu este necesar	Nu este necesar	Necesar (pentru aerul extras, opțional pentru aerul introdus)	Necesar (pentru aerul introdus și extras)
Sistemul de lucru					
13	Sistemele închise trebuie să se afle într-o zonă controlată	Nu este necesar	Opțional	Necesar	Necesar
14	Accesul trebuie limitat și permis numai personalului numit în acest sens	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
15	Trebuie aplicate semnale de pericol biologic	Nu este necesar	Necesar	Necesar	Necesar
17	Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
18	Personalul trebuie să poarte echipament de protecție	Necesar (echipament de muncă)	Necesar (echipament de muncă)	Necesar	Schimbare completă înainte de a intra sau de a ieși
Deșeuri					
22	Inactivarea MMG-urilor din efluenții proveniți de la chiuvetele pentru spălarea mâinilor, de la dușuri sau din efluenți similari	Nu este necesar	Nu este necesar	Opțional	Necesar
23	Inactivarea MMG-urilor din materialul contaminat și deșeuri, inclusiv a celor din efluenții rezultați din proces înainte de evacuarea finală	Opțional	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate	Necesar, cu efectuare prin mijloace validate

## ANEXA V

**Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolele 6, 8 și 9**

## PARTEA A

Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 6:

- numele utilizatorului (utilizatorilor), inclusiv al persoanelor responsabile pentru supraveghere și siguranță;
- informații asupra instruirii și calificărilor persoanelor care răspund de supraveghere și siguranță;
- informații asupra oricăror comitete și subcomitete biologice;
- adresa și descrierea generală a incintei;
- o descriere a naturii muncii care urmează să fie efectuată;
- clasa utilizărilor în condiții de izolare;
- numai pentru utilizările în condiții de izolare din clasa 1, o sinteză a evaluării prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și informații asupra gestionării deșeurilor.

## PARTEA B

Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 8:

- data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la articolul 6;
- numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor;
- receptorul, donorul și/sau microorganismul/microorganismele parental(e) utilizate și, după caz, sistemele gazdă-vector folosite;
- sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări;
- identitatea și caracteristicile MMG-ului;
- scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;
- volumele aproximative de cultură care vor fi folosite;
- descrierea măsurilor de izolare și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația;
- o analiză a evaluării prevăzute la articolul 4 alineatul (2);
- informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de acțiune în caz de urgență, dacă acesta este solicitat în temeiul articolului 13 alineatul (1).

## PARTEA C

Informațiile solicitate pentru notificarea menționată la articolul 9:

- (a) — data la care s-a înaintat notificarea prevăzută la articolul 6;
  - numele persoanelor care răspund de supraveghere, siguranță și informații asupra instruirii și calificărilor;
- (b) — microorganismul/microorganismele receptoare parentale ce urmează a fi folosit(e);
  - sistemul/sistemele gazdă-vector ce urmează a fi folosit(e) (după caz);
  - sursa/sursele și funcția/funcțiile preconizată/preconizate ale materialului/materialelor genetic(e) implicat(e) în modificare/modificări;

- identitatea și caracteristicile MMG-ului;
  - volumele de cultură ce urmează a fi folosite;
- (c) — descrierea izolării și a celorlalte măsuri de protecție care vor fi aplicate, inclusiv informațiile asupra gestionării deșeurilor care vor fi generate, tratarea acestora, forma lor finală și destinația;
- scopul utilizării în condiții de izolare, inclusiv rezultatele anticipate;
  - descrierea părților instalației;
- (d) informații cu privire la planurile de prevenire a accidentelor și de răspuns în caz de urgență, dacă există;
- orice pericole specifice provenind din zona instalației;
  - măsurile de prevenire aplicate, cum ar fi echipamentele de siguranță, sistemele de alarmă și metodele de izolare;
  - procedurile și planurile pentru verificarea eficienței permanente a măsurilor de izolare;
  - o descriere a informațiilor oferite lucrătorilor;
  - informațiile necesare autorității competente pentru a evalua orice plan de reacție în caz de urgență, în cazul în care acesta este solicitat în temeiul articolului 13 alineatul (1);
- (e) un exemplar al evaluării prevăzute la articolul 4 alineatul (2).
-

## ANEXA VI

## PARTEA A

**Directiva abrogată și lista modificărilor ulterioare**

(menționate la articolul 21)

Directiva 90/219/CEE a Consiliului  
(JO L 117, 8.5.1990, p. 1)

Directiva 94/51/CE a Comisiei  
(JO L 297, 18.11.1994, p. 29)

Directiva 98/81/CE a Consiliului  
(JO L 330, 5.12.1998, p. 13)

Decizia 2001/204/CE a Consiliului  
(JO L 73, 15.3.2001, p. 32)

Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al  
Parlamentului European și al Consiliului  
(JO L 284, 31.10.2003, p. 1)

Numai anexa III punctul 19

## PARTEA B

**Termene de transpunere în dreptul intern**

(menționate la articolul 21)

Directiva	Termen de transpunere
90/219/CEE	23 octombrie 1991
94/51/CE	30 aprilie 1995
98/81/CE	5 iunie 2000

## ANEXA VII

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 90/219/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3 teza introductivă	Articolul 3 alineatul (1) teza introductivă
Articolul 3 prima liniuță	Articolul 3 alineatul (1) litera (a)
Articolul 3 a doua liniuță	Articolul 3 alineatul (1) litera (b)
Articolul 4 primul paragraf	Articolul 3 alineatul (2)
Articolul 4 al doilea paragraf	Articolul 3 alineatul (3)
Articolul 5	Articolul 4
Articolul 6	Articolul 5
Articolul 7	Articolul 6
Articolul 8	Articolul 7
Articolul 9	Articolul 8
Articolul 10	Articolul 9
Articolul 11 alineatele (1), (2) și (3)	Articolul 10 alineatele (1), (2) și (3)
Articolul 11 alineatul (4) teza introductivă	Articolul 10 alineatul (4) teza introductivă
Articolul 11 alineatul (4) prima liniuță	Articolul 10 alineatul (4) litera (a)
Articolul 11 alineatul (4) a doua liniuță	Articolul 10 alineatul (4) litera (b)
Articolul 12 primul paragraf	Articolul 11 alineatul (1)
Articolul 12 al doilea paragraf	Articolul 11 alineatul (2)
Articolul 13	Articolul 12
Articolul 14 primul paragraf	Articolul 13 alineatul (1)
Articolul 14 al doilea paragraf	Articolul 13 alineatul (2)
Articolul 15 alineatul (1) teza introductivă	Articolul 14 alineatul (1) teza introductivă
Articolul 15 alineatul (1) prima liniuță	Articolul 14 alineatul (1) litera (a)
Articolul 15 alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 14 alineatul (1) litera (b)
Articolul 15 alineatul (1) a treia liniuță	Articolul 14 alineatul (1) litera (c)
Articolul 15 alineatul (1) a patra liniuță	Articolul 14 alineatul (1) litera (d)
Articolul 15 alineatul (2) teza introductivă	Articolul 14 alineatul (2) teza introductivă
Articolul 15 alineatul (2) prima liniuță	Articolul 14 alineatul (2) litera (a)
Articolul 15 alineatul (2) a doua liniuță	Articolul 14 alineatul (2) litera (b)
Articolul 16	Articolul 15
Articolul 17	Articolul 16
Articolul 18	Articolul 17
Articolul 19 alineatul (1)	Articolul 18 alineatul (1) primul paragraf
Articolul 19 alineatul (2)	Articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 19 alineatul (3) teza introductivă	Articolul 18 alineatul (2) teza introductivă
Articolul 19 alineatul (3) prima liniuță	Articolul 18 alineatul (2) litera (a)
Articolul 19 alineatul (3) a doua liniuță	Articolul 18 alineatul (2) litera (b)
Articolul 19 alineatul (3) a treia liniuță	Articolul 18 alineatul (2) litera (c)
Articolul 19 alineatul (4)	Articolul 18 alineatul (3)
Articolul 19 alineatul (5)	Articolul 18 alineatul (4)
Articolul 20	Articolul 19

Directiva 90/219/CEE	Prezenta directivă
Articolul 20a	—
Articolul 21 alineatul (1)	Articolul 20 alineatul (1)
Articolul 21 alineatul (2) primul paragraf	Articolul 20 alineatul (2) și alineatul (3) primul paragraf
Articolul 21 alineatul (2) al doilea paragraf	Articolul 20 alineatul (3) al doilea paragraf
Articolul 21 alineatul (3)	—
Articolul 22	—
—	Articolul 21
—	Articolul 22
Articolul 23	Articolul 23
Anexele I-V	Anexele I-V
—	Anexa VI
—	Anexa VII