

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: 2009/41/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2009ko maiatzaren 6koa, genetikoki eraldatutako mikroorganismoen erabilera konfinatuari buruzkoa.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakunde (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta honek ez du inolako balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «*DIRECTIVA 2009/41/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*» (Diario Oficial de la Unión Europea, L 125 de 21/05/2009)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2009/41/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena,

2009ko maiatzaren 6koa,

genetikoki eraldatutako mikroorganismoen erabilera konfinatuari buruzkoa

(bertsio bategina)

(Testu egokia EEEren ondorioetarako)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko Trataturia eta, bereziki, haren 175. artikuluko 1. paragrafoa aztertu dute,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute [1],

Eskualdeetako Komiteari aurrez kontsulta egin zaio,

Tratatuko 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraitu diote [2],

Hauek kontuan hartu dituzte:

(1) Kontseiluaren 90/219/EEE Zuzentarauak, 1990eko apirilaren 23koak, genetikoki eraldatutako mikroorganismoen erabilera konfinatuari buruzkoak [3], funtsezko aldaketak izan ditu zenbait alditan [4]. Zuzentaru horren aldaketa berrien ildotik, komeni da, argitze aldera, zuzentaraua bategitea.

(2) Tratatuaren arabera, Erkidegoak ingurumenari buruz izango duen jarduna prebentzio-neurriak hartzean oinarrituko da eta, besteak beste, ingurumena zaintzea, babestea eta hobetzea izango du helburu, pertsonen osasuna babestez gain.

(3) Erkidegoaren lehentasunezko jardun-esparrua izan behar du bioteknologiaren erabilera ebaluatzeko eta hobetzeko neurriak hartzea, ingurumenarekiko duen harreman zainduz.

(4) Bioteknologiaren garapenak estatu kideen ekonomia-hedapena bultzatuko du. Horrek esan nahi du genetikoki eraldatutako mikroorganismoak (GEM) zenbait motatako eta eskalatako eragiketetan erabiliko direla.

(5) GEMen erabilera konfinatua egingo da, giza osasunean eta ingurumenean izan ditzakeen eragin negatiboak mugatuz; eta behar besteko arreta eskaini beharko litzaieke istripuen prebentzioari eta hondakinen kontrolari.

(6) Herritarrekin eta ingurumenarekin duten kontaktua mugatzeko konfinamendu-neurri espezifikoak buruzko antolamendu egokirik gabe baztertzaren diren GEMak ez dira zuzentaru honen aplikazio-eremuan sartzen. Baina, Erkidegoko beste arau batzuk ezarri ahalko zaizkie; esaterako: 2001/18/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2001eko matxoaren 12koa, ingurumenean genetikoki eraldatutako organismoak nahita askatzeari buruzkoa [5].

(7) Estatu kide baten ingurumen-eremuan askatzen badira erabilera konfinatua egiten ari diren bitartean, mikroorganismoak ugaltu eta hedatu egin daitezke, nazioko mugak zeharkatuz eta, ondorioz, beste estatu kide batzuei eraginez.

2009/41/EE Zuzentaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 125 2009/05/21ekoa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

- (8) Erkidego osoan bioteknologiaren garapena segurua izan dadin, beharrezkoa da zenbait neurri erkide onartzea, GEMen erabilera konfinatuarekin zerikusia duen edozein eragiketetan gerta daitezkeen arriskuak ebaluatzeke eta murrizteko; komeni da, horrez gain, erabileraren baldintza egokiak zehaztea.
- (9) GEMen erabilera konfinatuari lotutako arriskuen berezko izaera eta arrisku-eskala oraindik ez dira guztiz ezagutzen, eta eragin dezaketen arriskua kasuz kasu aztertu behar da. Giza osasunean eta ingurumenean eragin dezaketen arriskuak ebaluatzeke, beharrezkoa da arriskuak baloratzeko baldintza batzuk ezartzea.
- (10) GEMen erabilera konfinatua eskatzen duten jarduerak giza osasunean eta ingurumenean izan dezaketen arriskuen arabera sailkatu behar dira. Sailkapen hori nazioarteko praktiken arabera izango da, eta arriskuen ebaluazio batean oinarrituko da.
- (11) Babes handia bermatzeko, konfinamendu-neurriek eta erabilera konfinatuari aplikatutako bestelako babes-neurriek bat etorri behar dute erabilera konfinatuaren sailkapenarekin. Ziurrak ez diren egoeratan, konfinamendu-neurri egokiak eta goi-mailako sailkapenaren arabera beste babes-neurri batzuk ezarriko dira, datu egokiaren bidez hain murriztaileak izango ez diren neurriak frogatu arte.
- (12) GEM erabiltzen den jarduera guztietarako, indarrean egongo dira, Europako Erkidegoaren xedapen juridikoen arabera, praktika mikrobiologiko onen printzipioak eta lantokiko segurtasun- eta higiene-printzipioak.
- (13) Konfinamendu-neurri egokiak ezarri behar dira eragiketa baten zenbait fasetan, GEMen erabilera konfinatuan sortutako materialen emisioa eta deuseztapena kontrolatzeko eta istripurik ez gertatzeko.
- (14) GEM baten erabilera konfinatua egiteko berariazko instalazioak lehenengoz erabiltzeko asmoa duen pertsona orok agintari eskudunari jakinarazi behar dio jarduera horri ekitear dela; eta agintariak jarduera garatzeko proposatutako instalazioak egokiak direla ziurtatuko du, giza osasunerako eta ingurumenerako arriskutsuak ez direla aztertu eta gero.
- (15) Horrez gain, beharrezkoa da prozedura egokiak ezartzea, GEMen erabilera konfinatua eskatzen duten eragiketa espezifiko bakoitzaren berri emateko, izan dezaketen arrisku-maila kontuan hartuta.
- (16) Arrisku handiak izan ditzaketen eragiketetan, agintari eskudunak baimena eman beharko du.
- (17) Konfinamendu-neurriak eta erabilera konfinatuari aplikatutako bestelako babes-neurriak aldi-aldi berrikusi behar dira.
- (18) Komenigarria izan daiteke jendeak GEMen erabilera konfinatuari buruz duen iritzia aztertzea.
- (19) Erabilera konfinatuetan esku-hartzen duten pertsonen iritzia aztertu behar da, dagokion Erkidegoko legediaren baldintzen arabera, bereziki Kontseiluaren 2005/54/EE Zuzentaraua, 2000ko irailaren 18koa, lanean ari diren bitartean langileak agente biologikoetatik babesteari buruzkoa (Zazpigarren Zuzentarau espezifikoa, 89/391/EEE Zuzentaruaren 16.artikuluko 1. paragrafoari jarraiki) [6].
- (20) Neurri egokiak hartu behar dira, istripu bat izan dezaketen pertsonen segurtasunari buruzko alderdi guztien berri emateko.
- (21) Larrialdi-planak prestatu behar dira, istripua gertatzen bada eraginkortasunez jokatzeko.
- (22) Istripu bat gertatzen bada, erabiltzaileak berehala ohartaraziko dio agintari eskudunari; beharrezko informazioa emango dio, istripu horren eraginak ebaluatu eta neurri egokiak har ditzan.
- (23) Komeni da Batzordeak, estatu kideei jakinarazita, istripuei buruzko informazioa trukatzeko prozedura bat antolatzea eta istripu horien erregistro bat eratzea.
- (24) GEMen erabilera konfinatua Erkidego osoan kontrolatu behar da; horretarako, estatu kideek informazioa eman behar diote Batzordeari.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

(25) Giza osasunerako eta ingurumenerako seguruak direla esateko, GEMek II. eranskinen B zatian agertzen diren irizpideak bete behar dituzte. Bioteknologiaren aurrerapenetara egokitzeko, eta irizpideen izaera eta zerrendatutako eremuaren esparru murrizta aintzat hartzeko, komeni da Kontseiluak irizpide horiek berrikustea eta, hala balegokio, irizpideak nola aplikatu behar diren jakiteko argibide batzuk ematea.

(26) Zuzentarau hau betetzeko beharrezko neurriak onartu behar dira, Kontseiluaren 1999ko ekainaren 28ko 1999/468/EE Erabakiari jarraiki; hau da, Batzordeari esleituriko eskumenak baliatzeko prozedurak ezartzen dituen erabakiari jarraiki [7].

(27) Komeni da, bereziki, Batzordeari eskumenak ematea, II., III., IV. eta V. eranskinak aurrerapen teknikora egokitzeko beharrezko aldaketak egin ditzan, eta II. eranskinen C zatia egokitu dezan. Neurri horiek orokorrak eta zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldaraztekoak direnez gero, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluan agindutako kontrol-dun arautze-prozedura betetzeko hartu behar dira.

(28) Zuzentarau honetan sartutako elementu berriak komitearen prozedurak baino ez dira. Horrenbestez, ez da beharrezkoa estatu kideek transposizioa egitea.

(29) Zuzentarau honek ez du eraginik estatu kideen betebeharren gainean, ez behintzat VI. eranskinen B zatiko zuzentarrak estatuko zuzenbidean sartzeko epeari dagokionez.

HONAKO ZUZENTARAU HAU EMAN DUTE:

1. artikulua

Zuzentarau honek genetikoki eraldatutako mikroorganismoen erabilera konfinaturako neurriak ezarri ditu, giza osasuna eta ingurumena babesteko.

2. artikulua

Zuzentarau honi dagokionez, definizio hauek hartuko dira oinarri:

a) "mikroorganismoa" : edozein izaki mikrobiologiko, zelularra edo ez, ugaltzeko edo material genetikoa transmititzeko gai dena, birusak, biroideak eta animalia-zelulak zein landutako landare-zelulak barne;

b) "genetikoki eraldatutako mikroorganismoak" (GEM) :

edozein mikroorganismoaren material genetikoa estalketan edo birkonbinazio naturalean modu naturalean gertatzen ez den eraldatua izan denean; definizio honi dagokionez:

i) genetikoki eraldatzen da, gutxienez, I. eranskinen A zatian agertzen diren teknikak erabiltzen direnean,

ii) kontuan hartuko da I. eranskinen B zatian azaldutako teknikek ez dutela genetikoki eraldatzeko aukerarik ematen;

c) "erabilera konfinatua" : mikroorganismoak genetikoki eraldatzeko edo GEMak lantzeko, gordetzeko, erabiltzeko, garraiatzeko edo suntsitzeko, edota ezabatzeko zein beste modu batean erabiltzeko edozein jarduera, baldin eta, jarduera horretan, konfinamendu-neurri espezifikoak baliatzen dira herritarrekin eta ingurumenarekin duten kontaktua mugatzeko eta segurtasun-maila handia emateko;

d) "istripua" : edonolako jazoera, erabilera konfinatua izan bitartean GEMen askapen esanguratsua eta nahi gabekoa dakarrena eta, uanean bertan zein geroago, giza osasunerako edo ingurumenerako arriskutsua izan daitekeena;

e) "erabiltzailea" : GEMen erabilera konfinatuaz arduratzen den edozein pertsona fisiko zein juridiko;

f) "jakinarazpena" : estatu kide bateko agintari eskudunari eman beharreko informazioa duten dokumentuen aurkezpena.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

3. artikulua

1. 4. artikuluko 1. paragrafoan aipatutakoaren kalterik gabe, zuzentarau hau ez da aplikatuko:

a) eraldaketa genetikoak II. eranskineko A zatian agertzen diren tekniken edo metodoen bidez egiten denean;

b) Giza osasunerako eta ingurumenerako segurtasuna arautzen duen II. eranskineko B zatian bildutako irizpideak betetzen dituzten GEM motak besterik ez dituzten erabilera konfinatuetan, . Mota horietako GEMak II. eranskineko C zatian sartuko dira.

2. Ez zaie aplikatuko 4. artikulua (3. eta 6. paragrafoak) eta 5etik 11rako artikulua GEMen errepideko, trenbideko, ibaiko, itsasoko edo aireko garraioei.

3. Zuzentarau hau ez zaie aplikatuko GEMen metaketari, laborantzari, garraioari, suntsipenari, ezabatzeari ez eta erabilerari ere; izan ere, 2001/18/EE Zuzentarauaren arabera edo zuzentarau horretan araututakoaren antzeko ingurumenerako arrisku berezien ebaluazioa eskatzen duen Erkidegoko beste arau baten arabera merkaturatu dira; betiere, erabilera konfinatua merkaturatzeko baimen edo onarpenaren baldintzetara egokitzen bada, hala egonez gero.

4. artikulua

1. Estatu kideek neurriak hartuko dituzte GEMen erabilera konfinatuaren ondorioz giza osasunean eta ingurumenean eragin negatiborik ez izateko.

2. Horretarako, erabilera konfinatuek giza osasunerako eta ingurumenerako zer arrisku izan dezaketen ebaluatuko du erabiltzaileak. Kontuan izango ditu, gutxienez, III. eranskineko A eta B ataletan onartutako ebaluazio-elementuak eta prozedura.

3. Aukera izango da, 2. paragrafoko ebaluazioaren bidez, erabilera konfinatuen azken sailkapena egiteko, eta lau mota bereziko dira, III. eranskinean araututako prozedura aplikatuz. Horrek zenbait konfinamendu-maila esleitzeko aukera emango du, 5. artikuluan ezarritakoaren arabera.

1. mota: Arrisku-jarduera baliogabeak edo ezdeusak; hau da, giza osasuna eta ingurumena babesteko, konfinamenduaren 1. maila nahikoa duten jarduerak.

2. mota: Arrisku txikiko jarduerak; hau da, giza osasuna eta ingurumena babesteko, konfinamenduaren 2. maila nahikoa duten jarduerak.

3. mota: Nahiko jarduera arriskutsuak; hau da, giza osasuna eta ingurumena babesteko, konfinamenduaren 3. maila nahikoa duten jarduerak.

4. mota:

Arrisku handiko jarduerak; hau da, giza osasuna eta ingurumena babesteko, konfinamenduaren 4. maila nahikoa duten jarduerak.

4. Proposatutako erabilera konfinaturako mota egokiena zein den argi ez dagoenean, babes-neurririk zorrotzenak hartuko dira, non eta ez dagoen, agintari eskudunaren adostasunez, neurri apalagoak ezartzeko nahikoa arrazoi. .

5. 2. paragrafoko ebaluazioak arrisku horiek ezabatzeari dagokiona izango du bereziki kontuan. Hala badagokio, beharrezko segurtasun-neurriak aplikatuko dira giza osasuna eta ingurumena babesteko.

6. Erabiltzaileak 2. paragrafoan azaltzen den ebaluazio-erregistro bat eramango du eta agintari eskudunari aurkeztuko dio modu egokian, 6., 8., eta 9. artikuluetako jakinarazpenaren zati gisa edo agintari horrek hala eskatuta.

5. artikulua

1. Erabiltzaileak printzipio orokorrak eta konfinamendu-neurriak aplikatu beharko ditu, bai eta erabilera konfinatu motari dagozkion IV. eranskineko 2. puntuan azaldutako beste babes-neurri egoki batzuk ere, lantokiak eta ingurumenak GEMen arriskurik ahalik eta txikiena izan dezaten eta segurtasun-maila altua bermatzeko, IV. eranskineko 2. paragrafoak beste neurri batzuk aplikatzeko aukera ematen dutenean izan ezik.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Aldian-aldian berrikusiko dira 4. artikuluko 2. paragrafoan azaltzen den arriskuaren ebaluazioa, konfinamendu-neurriak eta aplikatutako gainerako babes-neurriak, bai eta egoera hauetan ere:

a) aplikatutako konfinamendu-neurriak jada egokiak ez direnean edo erabilera konfinatuen mota jada zuzena ez denean, edo

b) ezagutza zientifiko eta tekniko berriak ikusita, ebaluazioa jada egokia ez dela pentsatzeko arrazoiak daudenean.

6. artikulua

Instalazio jakin batzuk lehenengoz erabilera konfinatuetarako erabili behar dituztenean, erabiltzaileak, aurretiaz, jakinarazpen bat aurkeztu beharko dio agintari eskudunari, eta, bertan, gutxienez, V. eranskineko A zatian azaltzen den informazioa eman beharko du.

7. artikulua

6. artikuluko jakinarazpenaren ondoren, 1. motako hurrengo erabilera konfinatuak berehala jar daitezke abian, inolako jakinarazpenen beharrik gabe. 1. motako GEMen erabiltzaileek 4. artikuluko 6. paragrafoan onartutako ebaluazio-erregistroa eduki behar dute, eta erregistro hori agintari eskudunari eman beharko diote, agintari eskudunak hala eskatzen dienean.

8. artikulua

1. Beharrezko izango da V. eranskineko B zatian adierazitako informazioa jasoko duen agiria aurkeztea 6. artikuluan jakinarazten diren instalazioetan 2. motako edo hurrengo motetako erabilera konfinatuak egiteko, diren lehenbizikoak nahiz hurrengoak.

2. Instalazioei buruz 2. motako edo hurrengo motetako jarduera konfinatuei dagokien jakinarazpena egin bada eta baimena lortzeko baldintzak betetzen badira, 2. motako erabilera konfinatua berehala jarri ahalko da abian, jakinarazpen berria egin ondoren.

Hala ere, eskatzaileak berak baimen formala eska diezaioke agintari eskudunari, eta hark erabaki bat hartu beharko du 45 eguneko epean, jakinarazpena hartzen den egunetik kontatzen hasita.

3. Instalazioei buruz aurretiaz ez bada 2. motako edo hurrengo motetako erabilera konfinatuei dagokien jakinarazpenik egin, 2. motako erabilera konfinatua 45 eguneko epean jar daiteke abian, 1. paragrafoan adierazitako jakinarazpena aurkezten den egunetik kontatzen hasita, agintari eskudunak kontrakoa esaten ez badu, edo, lehenago, agintari eskudunak hala egiteko baimena ematen badu.

9. artikulua

1. Beharrezkoa izango da V. eranskineko C zatian adierazitako informazioa jasoko duen jakinarazpena aurkeztea, instalazioei buruz 6. artikuluan arabera jakinarazpena egin bada eta instalazio horietan 3. eta 4. motako lehen eta hurrengo erabilera konfinatuak egin nahi badira.

2. Ezingo dira agintari eskudunaren baimenik gabe abian jarri 3. motako edo hurrengo motetako erabilera konfinatuak; baimena idatziz adierazi beharko da:

a) gehienez ere, jakinarazpen berria aurkeztu eta 45 egunera, aldeztu aurretik instalazioei buruz 3. motako edo hurrengo motetako erabilera konfinatuak egiteko jakinarazpena egin bada eta mota bereko erabilera konfinaturako edo egin nahi den erabilera konfinatua baino goragoko motarako baimena lortzeko baldintzak betetzen badituzte;

b) gehienez ere jakinarazpena aurkeztu eta 90 egunera, gainerako kasuetan.

10. artikulua

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

1. Estatu kideek agintari eskudun bat edo batzuk izendatuko dituzte, zuzentarau hau aplikatzean hartuko dituzten neurriak aplikatzeko eta 6., 8. eta 9. artikuluetan adierazten diren jakinarazpenak jasotzeko eta jaso izanaren berri emateko.

2. Agintari eskudunak hainbat kontu ziurtatuko ditu; esaterako, jakinarazpenak zuzentarau honetan ezarritakoari jarraiki egindakoak direla, emandako informazioa zehatza eta osoa dela, 4. artikuluko 2. paragrafoan agertzen den ebaluazioa eta erabilera konfinatu mota zuzenak direla eta, hala badagokio, konfinamenduari buruzko neurriak eta bestelako babes-neurriak, hondakinen kudeaketa eta larrialdiei eman beharreko erantzuna egokiak direla.

3. Beharrezkoa bada, agintari eskudunek:

a) erabiltzaileari eskatu ahal diote informazio gehiago emateko, proposatutako erabilera konfinatuaren baldintzak aldatzeko edo delako erabilera konfinatuari esleitutako mota aldatzeko. Kasu honetan, proposatutako erabilera konfinatua abian ez jartzeko eskaera egin dezake agintari eskudunak, eta, dagoeneko abian bada, bertan behera uzteko edo agintari eskudunak onartu arte eteteko eska dezake, lortutako informazio osagarriari edo erabilera konfinaturako baldintzak aldatzeari jarraiki;

b) erabilera konfinatua onartzeko epea mugatu, edo baldintza espezifiko jakinen mendean jarri.

4. 8. eta 9. artikuluetan aipatzen diren epeak zenbatzeko, ez dira kontuan hartuko:

a) agintari eskuduna jakinarazleari 3 idatz-zatiko a) letraren arabera eskatutako informazio osagarriaren zain dagoen denbora

b) 12. artikulua erabera inkesta publiko bat edo kontsulta bat egiten emandako denbora.

11. artikulua

1. Erabiltzaileak beste informazio baten berri izaten duenean edo erabilera konfinatua aldatzen duenean, erabilera horrek izan ditzakeen arriskueta eragin esanguratsua izanik, agintari eskudunari lehenbailehen jakinaraziko zaio, eta ezarritako jakinarazpena aldatu egingo da 6., 8. eta 9. artikuluei jarraiki.

2. Agintari eskudunak, gerora, erabilera konfinatu horrek izan ditzakeen arriskueta eragin esanguratsua izan dezakeen informazioa eskuratzen badu, agintariak erabilera konfinatuaren baldintzak aldatzeko, geldiarazteko edo amaitutzat emateko eska diezaike erabiltzaileari.

12. artikulua

Bazter utzi gabe 18. artikuluan araututakoa, estatu kide batek, egoki irizten dionean, xedatu ahal du kontsulta egin dakiola jendeari erabilera konfinatuaren alderdiei buruz.

13. artikulua

1. Erabilera konfinatua abian jarri aurretik, agintari eskudunek ziurtatuko dute:

a) larrialdi-plan bat egin izana, erabilera konfinatueta konfinamendu-neurrien akatsek instalazioen kanpoan dauden pertsonengan edo ingurumenean arrisku larria (unean bertan edo gerora) eragin dezaketenerako. Hala ere, ez da halakorik gertatuko larrialdi-plana, ezaugarri horiekikoa, dagoeneko eginda dagoenean Erkidegoko beste legedi bat betez;

b) istripurik gertatuz gero, kaltetuak izan daitezkeen erakunde eta agintari guztiek larrialdi-planei buruzko informazio egokia dutela, haiek eskatu beharrik izan gabe. Informazioa eguneratu egingo da tarteka. Horrez gain, informazioa jendearen eskura jarriko da.

2. Aldi berean, dagokion estatu kideak, interesa erakusten duten gainerako estatu kideei helaraziko die bere herritarrei zabalduetako informazio hori berori, eta oinarri gisa erabiliko da beren alde biko harremanetan behar den edozein kontsulta egiteko.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

14. artikulua

1. Estatu kideek beharrezko neurriak hartuko dituzte, erabiltzaileak, istripurik gertatuz gero, berehala ohartaraz dezan 10. artikuluan azaltzen den agintari eskuduna eta honako informazio hau eman dezan:

- a) istripuaren egoera;
- b) zein eta zenbat GEM diren;
- c) istripuak herritarrengan eta ingurumenean izandako ondorioak ebaluatzeko beharrezko informazioa;
- d) hartutako neurriak.

2. 1. paragrafoari jarraiki, informazioa eman ondoren, estatu kideei eskatuko zaie:

- a) beharrezko larrialdi-neurriak hartuko dituztela bermatzea, eta istripuaren eragina jasan dezaketen estatu kide guztiei berehala ohartaraztea;
- b) ahal denean, istripuaren analisi oso bat egiteko beharrezko informazioa biltzea eta, hala badagokio, etorkizunean halako istripurik ez gertatzeko edota haren ondorioak txikiagotzeko gomendioak egitea.

15. artikulua

1. Estatu kideek:

b) istripurik izanez gero kalteak jasan ditzaketen beste estatu batzuekin kontsultak egingo dituzte larrialdi-planen aplikaziorako proposamenaren inguruan;

b) Zuzentarau honen aplikazio-eremuan gertatutako istripu guztien berri emango diote Batzordeari, ahalik arinen, zenbait xehetasun adierazita: istripua nola gertatu den, zein eta zenbat GEM diren, hartutako neurriak eta haien eraginkortasuna. Horrez gain, istripuaren analisia egingo dute, istripuaren eraginak txikiagotzeko eta etorkizunean halako istripurik ez gertatzeko gomendioak adierazita.

2. Batzordeak, estatu kideei kontsulta eginda, 1. paragrafoan azaltzen den informazioa trukatzeko prozedura ezarriko du. Halaber, Zuzentarau honen aplikazio-eremuan sartzen diren istripuen erregistro bat egin eta estatu kideen eskura jarriko du; bertan azalduko dira istripuaren kausen analisia, jasotako esperientzia eta etorkizunean halako istripurik ez gertatzeko hartutako neurriak. .

16. artikulua

Estatu kideak arduratuko dira agintari eskudunek ikuskapenak antolatu eta bestelako kontrol-neurriak har ditzaten, erabiltzaileak zuzentarau honetan jasotakoa betetzen duela bermatzeko.

17. artikulua

1. Estatu kideek, urte bakoitzaren amaieran, 3. eta 4. motako erabilera konfinatuei buruzko sintesi-txosten bat bidali beharko diote Batzordeari (urte horretan jakinarazitakoak izango dira, 9. artikuluari jarraiki), eta delako erabilera konfinatuaren deskribapena, helburua eta arriskuak adieraziko dira bertan.

2. Hiru urtean behin, 2003ko ekainaren 5ean lehenbizi, estatu kideek zuzentarau honen inguruan izandako esperientziari buruzko sintesi-txosten bat bidaliko diote Batzordeari.

3. Hiru urtean behin, 2004ko ekainaren 5ean lehen aldiz, Batzordeak 2. paragrafoan aipatzen den txostenei buruzko laburpena argitaratuko du.

4. Batzordeak zuzentarau honen aplikazioari eta antzeko gaiei buruzko informazio estatistiko orokorra argitara dezake; betiere, informazio hori erabiltzaile baten postu lehiakorrerako kaltegarria ez bada.

18. artikulua

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

1. Informazio horren berri izateak Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren [8] 2003/4/EE Zuzentarauaren 4. artikuluko 2. paragrafoan aipatutako elementu bati edo batzuei eragiten badie, jakinarazleak sekretuan gorde beharko litzatekeen informazioa adierazi ahaliko du zuzentarau honetan xedatutakoaren arabera egindako jakinarazpenetan. Horrelakoetan, ziurtagiri egiaztagarri bat eskaini beharko da.

Agintari eskudunak erabakiko du, jakinarazleari kontsulta egin ondoren, zein den sekretuan gorde beharreko informazioa, eta horren berri emango dio jakinarazleari.

2. Informazio hau ez da inola ere sekretuan gordeko, 6., 8. eta 9. artikuluen arabera aurkezten denean:

a) GEMen ezaugarri orokorrak, jakinarazlearen izena eta helbidea, eta erabilera-lekua;

b) erabilera konfinatu mota eta konfinamendu-neurriak;

c) aurreikus daitezkeen eraginaren ebaluazioa eta, bereziki, giza osasunerako eta ingurumenerako edozein eragin kaltegarri.

3. Batzordeak eta agintari eskudunak uko egingo diote hirugarrenei 1. paragrafoko hirugarren lerrokadaren arabera isilpekotzat jotako informaziorik, baldin eta zuzentarau hau betez beste nolabait jakinarazi edo eman bazaie; gainera, jasotako datuen jabetza intelektualaren eskubideak babestuko dituzte.

4. Jakinarazleak, edozein arrazoiengatik, jakinarazpena bertan behera uzten badu, agintari eskudunak informazioaren konfidentzialtasuna errespetatu beharko du.

19. artikulua

II., III., IV. eta V. eranskinak aurrerapen teknikora egokitzeko eta II. eranskinen C zatia egokitzeko neurriak, zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatzeko beharrezkoak, 20. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako kontrol-dun arautze-prozedura betez hartu behar dira.

20. artikulua

1. Batzordeak Komite baten laguntza izango du.

2. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiko 5. bis artikuluko 1etik 4ra bitarteko paragrafoak eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

3. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiko 5. eta 7. artikulua aplikatuko dira, 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

1999/468/EE Erabakiko 5. artikuluko 6. paragrafoan adierazitako epea hiru hilabetekoa da.

21. artikulua

VI. eranskinaren A zatian adierazten diren zuzentaruaren bidez aldatutako 90/219/EEE zuzentaru indargabetuta geratuko da. Nolanahi ere, zuzentaru honek ez du eraginik estatu kideen betebeharren gainean, zuzentaru estatuko zuzenbidean sartzeko VI. eranskinen B zatian azaltzen diren epeei buruz, .

Indargabetutako zuzentaruari egindako erreferentziak zuzentaru honi egindakotzat hartuko dira, eta VII. eranskinen korrespondentzia-taularen arabera irakurriko dira.

22. artikulua

Zuzentaru hau indarrean sartuko da Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratzen denetik hogeit hamar egunera.

23. artikulua

Estatu kideak dira zuzentaru honen hartzaile.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

Estrasburgon emana, 2009ko maiatzaren 6an.

Europako Parlamentuaren izenean,

Lehendakaria

H.-G. Pöttering

Kontseiluaren izenean,

Lehendakaria

J. Kohout

[1] C 162 EO, 2008/06/25ekoa, 85. or.

[2] Europako Parlamentuaren irizpena, 2008ko urriaren 21ekoa (oraindik Egunkari Ofizialean argitaratu gabea) eta Kontseiluaren Erabakia, 2009ko martxoaren 30ekoa.

[3] L 117 EO, 1990/05/8koa, 1. or.

[4] Ikus VI. eranskineko A zatia.

[5] L 106 EO, 2001/04/17koa, 1. or.

[6] L 262 EO, 2000/10/17koa, 21. or.

[7] L 184 EO, 1999/07/17koa, 23. or.

[8] L 41 EO, 2003/02/14koa, 26. or.

ANEXO I

PARTE A

Las técnicas de modificación genética a que se refiere el artículo 2, letra b), inciso i), 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 artículo 2, letra b), inciso ii), 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 MMG 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 MMG 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 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 MMG para la salud humana y el medio ambiente

En el presente anexo se describen en términos generales los criterios que han de cumplirse para establecer si un MMG es inocuo para la salud humana y el medio ambiente, y puede, por tanto, incluirse en la parte C del mismo. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 20, apartado 3, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.

1. Introducción

Los tipos de MMG relacionados en la parte C de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 2, quedarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Los MMG se incluirán en la lista caso por caso. Únicamente podrán excluirse del ámbito de aplicación los MMG identificados de forma inequívoca y en el contexto de las utilizaciones confinadas tal como se definen en el artículo 2, letra c). Dicha exclusión no se aplicará a las liberaciones intencionales de MMG. Para poder incluir un MMG en la parte C, deberá probarse que se cumplen los criterios señalados a continuación.

2. Criterios generales**2.1. Comprobación/acreditación de la cepa**

Deberá establecerse con precisión la identidad de la cepa, así como conocerse y comprobarse la modificación.

2.2. Acreditación y establecimiento de la inocuidad

Deberá acreditarse la inocuidad del organismo mediante un expediente documental.

2.3. Estabilidad genética

Si una eventual inestabilidad genética pudiera afectar a la inocuidad, deberá probarse que no hay tal inestabilidad.

3. Criterios particulares**3.1. Ausencia de patogenicidad**

El MMG no deberá provocar ninguna enfermedad ni daño a las personas, los animales ni los vegetales sanos. La patogenicidad incluye tanto la toxigenicidad como la alergenidad. Así pues, el MMG deberá cumplir los criterios siguientes:

3.1.1. Ausencia de toxigenicidad

El MMG no deberá resultar más toxigénico como consecuencia de la modificación genética ni tener propiedades toxigénicas reconocidas.

3.1.2. Ausencia de alergenidad

El MMG no deberá resultar más alergénico como consecuencia de la modificación genética ni ser un alérgeno reconocido, comparable, por ejemplo, con los microorganismos contemplados en la Directiva 2000/54/CE.

3.2. Ausencia de agentes adventicios nocivos

El MMG no deberá albergar agentes adventicios conocidos, como pueden ser otros microorganismos, activos o latentes, presentes en su interior o junto a él, que puedan dañar la salud de las personas o el medio ambiente.

3.3. Transferencia de material genético

El material genético modificado no deberá resultar nocivo en caso de ser transferido, ni ser autotransmisible ni transferible con mayor frecuencia que los demás genes del microorganismo receptor o parental.

3.4. Inocuidad para el medio ambiente en caso de liberación importante e involuntaria

El MMG no deberá causar daños inmediatos ni diferidos al medio ambiente en caso de que se produjera una liberación accidental importante.

Los MMG que no cumplan estos criterios no podrán incluirse en la parte C.

PARTE C

Tipos de MMG que cumplen los criterios que figuran en la parte B:

... (a completar con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 2).

—

ANEXO III

Principios que han de seguirse para la evaluación mencionada en el artículo 4, apartado 2

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 artículo 4, apartado 2. Las notas orientativas⁽¹⁾ de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 20, apartado 3, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo, en particular por lo que respecta a la sección B.

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 artículo 4, apartado 2, 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 MMG 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 4, apartado 3, únicamente los MMG 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⁽²⁾,
 - ii) que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al MMG un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas⁽²⁾, ni efectos deletéreos en el medio ambiente,
 - iii) que sea poco probable que el MMG cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas⁽²⁾ y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

⁽¹⁾ Véase la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo III de la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 258 de 12.10.2000, p. 43).

⁽²⁾ Se aplicará únicamente a los animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto.

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 2000/54/CE. 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 2000/54/CE 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 artículo 4, apartado 3l. 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 solo 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 MMG.
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 MMG teniendo también en cuenta:
 - i) las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los MMG (por ejemplo, la presencia en este 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 MMG, 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 MMG 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 artículo 4, apartado 3.
9. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 4, apartado 2, realizada.

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 MMG 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 MMG al nivel más bajo posible en la práctica,
 - ii) aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar estas 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 MMG 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 MMG.

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

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 artículo 4, apartado 2.

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	1 indumentaria de protección y (opcional) calzado adecuado	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 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

Especificaciones	Grado de confinamiento				
	1	2	3	4	
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 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

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
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)

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

Información exigida para la notificación a que se refieren los artículos 6, 8 y 9

PARTE A

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 6:

- 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 artículo 4, apartado 2, e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 8:

- fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 6,
- 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 MMG,
- 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 artículo 4, apartado 2,
- información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 13, apartado 1.

PARTE C

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

- a) — fecha de presentación de la notificación mencionada en el artículo 6,
 - 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 MMG,
 - 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 13, apartado 1;
 - e) un ejemplar de la evaluación a que hace referencia el artículo 4, apartado 2.
-

ANEXO VI

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 21)

Directiva 90/219/CE del Consejo
(DO L 117 de 8.5.1990, p. 1)

Directiva 94/51/CE de la Comisión
(DO L 297 de 18.11.1994, p. 29)

Directiva 98/81/CE del Consejo
(DO L 330 de 5.12.1998, p. 13)

Decisión 2001/204/CE del Consejo
(DO L 73 de 15.3.2001, p. 32)

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del
Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Únicamente el punto 19 del anexo III

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 21)

Actos	Plazo de transposición
90/219/CEE	23 de octubre de 1991
94/51/CE	30 de abril de 1995
98/81/CE	5 de junio de 2000

ANEXO VII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/219/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, frase introductoria	Artículo 3, apartado 1, frase introductoria
Artículo 3, primer guión	Artículo 3, apartado 1, letra a)
Artículo 3, segundo guión	Artículo 3, apartado 1, letra b)
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartado 2
Artículo 4, apartado 2	Artículo 3, apartado 3
Artículo 5	Artículo 4
Artículo 6	Artículo 5
Artículo 7	Artículo 6
Artículo 8	Artículo 7
Artículo 9	Artículo 8
Artículo 10	Artículo 9
Artículo 11, apartados 1, 2 y 3	Artículo 10, apartados 1, 2 y 3
Artículo 11, apartado 4, frase introductoria	Artículo 10, apartado 4, frase introductoria
Artículo 11, apartado 4, primer guión	Artículo 10, apartado 4, letra a)
Artículo 11, apartado 4, segundo guión	Artículo 10, apartado 4, letra b)
Artículo 12, párrafo primero	Artículo 11, apartado 1
Artículo 12, párrafo segundo	Artículo 11, apartado 2
Artículo 13	Artículo 12
Artículo 14, párrafo primero	Artículo 13, apartado 1
Artículo 14, párrafo segundo	Artículo 13, apartado 2
Artículo 15, apartado 1, frase introductoria	Artículo 14, apartado 1, frase introductoria
Artículo 15, apartado 1, primer guión	Artículo 14, apartado 1, letra a)
Artículo 15, apartado 1, segundo guión	Artículo 14, apartado 1, letra b)
Artículo 15, apartado 1, tercer guión	Artículo 14, apartado 1, letra c)
Artículo 15, apartado 1, cuarto guión	Artículo 14, apartado 1, letra d)
Artículo 15, apartado 2, frase introductoria	Artículo 14, apartado 2, frase introductoria
Artículo 15, apartado 2, primer guión	Artículo 14, apartado 2, letra a)
Artículo 15, apartado 2, segundo guión	Artículo 14, apartado 2, letra b)
Artículo 16	Artículo 15
Artículo 17	Artículo 16
Artículo 18	Artículo 17
Artículo 19, apartado 1	Artículo 18, apartado 1, párrafo primero
Artículo 19, apartado 2	Artículo 18, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 19, apartado 3, frase introductoria	Artículo 18, apartado 2, frase introductoria
Artículo 19, apartado 3, primer guión	Artículo 18, apartado 2, letra a)
Artículo 19, apartado 3, segundo guión	Artículo 18, apartado 2, letra b)
Artículo 19, apartado 3, tercer guión	Artículo 18, apartado 2, letra c)
Artículo 19, apartado 4	Artículo 18, apartado 3
Artículo 19, apartado 5	Artículo 18, apartado 4
Artículo 20	Artículo 19

Directiva 90/219/CEE	Presente Directiva
Artículo 20 bis	—
Artículo 21, apartado 1	Artículo 20, apartado 1
Artículo 21, apartado 2, párrafo primero	Artículo 20, apartados 2 y 3, párrafo primero
Artículo 21, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 20, apartado 3, párrafo segundo
Artículo 21, apartado 3	—
Artículo 22	—
—	Artículo 21
—	Artículo 22
Artículo 23	Artículo 23
Anexos I-V	Anexos I a V
—	Anexo VI
—	Anexo VII