

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 23 de abril de 1990

relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

(90/219/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que, con arreglo al Tratado, la acción de la Comunidad relativa al medio ambiente se basará en el principio de que se adoptarán acciones preventivas y tendrá por objeto conservar, proteger y mejorar el medio ambiente y proteger la salud de las personas;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 19 de octubre de 1987 ⁽⁴⁾, relativa al cuarto programa de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente declara que las medidas relativas a la evaluación y a la mejor utilización de la biotecnología con respecto al medio ambiente son un ámbito prioritario en el que debe concentrarse la acción de la Comunidad;

Considerando que el desarrollo de la biotecnología es tal que contribuye a la expansión económica de los Estados miembros; que ello implica que se utilizarán microorganismos modificados genéticamente en operaciones de diversos tipos y escalas;

Considerando que la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente debe llevarse a cabo de forma que se limiten sus posibles efectos negativos para la salud humana y para el medio ambiente y que debería prestarse la debida atención a la prevención de accidentes y al control de los residuos;

Considerando que, si se liberan en el medio ambiente en un Estado miembro durante el transcurso de su utilización confinada, los microorganismos pueden reproducirse y extenderse atravesando las fronteras nacionales y afectando por consiguiente a otros Estados miembros;

Considerando que para posibilitar un desarrollo seguro de la biotecnología en toda la Comunidad resulta necesario establecer medidas comunes para la evaluación y la reducción de los riesgos potenciales que surjan en el transcurso de cualquier operación que implique la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, así como determinar sus condiciones adecuadas de utilización;

Considerando que la naturaleza precisa y la escala de los riesgos asociados a los microorganismos modificados genéticamente no se conocen aún de modo completo y que el riesgo que suponen debe estudiarse caso por caso; que para evaluar los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente resulta necesario fijar unos requisitos para la valoración de riesgos;

Considerando que los microorganismos modificados genéticamente deben clasificarse con arreglo a los riesgos que supongan; que deben proporcionarse criterios a tal efecto y que debe concederse especial atención a las operaciones en las que se utilicen los microorganismos modificados genéticamente que sean más peligrosos;

Considerando que deben aplicarse medidas adecuadas de confinamiento en las distintas fases de una operación con objeto de controlar las emisiones y de evitar accidentes;

⁽¹⁾ DO n° C 198 de 28. 7. 1988, p. 9; y DO n° C 246 de 27. 9. 1989, p. 6.

⁽²⁾ DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 122; y DO n° C 96 de 17. 4. 1990.

⁽³⁾ DO n° C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

⁽⁴⁾ DO n° C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

Considerando que, antes de emprender por primera vez la utilización confinada de un microorganismo modificado genéticamente en instalaciones específicas, cualquier persona debe presentar a la autoridad competente una notificación que permita a dicha autoridad asegurarse de que las instalaciones propuestas resultan adecuadas para desarrollar la actividad de modo tal que no represente un peligro para la salud humana y el medio ambiente;

Considerando que también resulta necesario establecer procedimientos adecuados para la notificación caso por caso de operaciones específicas que implican la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, teniendo en cuenta el grado de riesgo que supongan;

Considerando que en el caso de las operaciones que presenten riesgos importantes, la autoridad competente debe dar su consentimiento;

Considerando que puede considerarse adecuado consultar a la opinión pública sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;

Considerando que deben adoptarse medidas adecuadas para informar sobre todas las cuestiones relativas a la seguridad a cualquier persona que pueda resultar afectada por un accidente;

Considerando que deben elaborarse planes de emergencia con objeto de actuar de modo efectivo en caso de accidente;

Considerando que, si se produce un accidente, el usuario debe informar inmediatamente a la autoridad competente y comunicar la información necesaria para evaluar el impacto de dicho accidente y adoptar las medidas adecuadas;

Considerando que resulta adecuado que la Comisión, en consulta con los Estados miembros, elabore un procedimiento para el intercambio de información sobre accidentes y que establezca un registro de dichos accidentes;

Considerando que debe controlarse la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente en toda la Comunidad y que, a tal efecto, los Estados miembros deben facilitar determinadas informaciones a la Comisión;

Considerando que debe crearse un comité que asista a la Comisión en relación con los asuntos referentes a la ejecución de la presente Directiva y a su adaptación al progreso técnico,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece medidas comunes para la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente con vistas a proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «microorganismo», cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transmitir material genético;
- b) «microorganismo modificado genéticamente», cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento y/o la recombinación natural.

Con arreglo a esta definición:

- i) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A;
- ii) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética;
- c) «utilización confinada», cualquier operación por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen, y para la cual se empleen barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente;
- d) «operación de tipo A», cualquier operación destinada a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o a fines no industriales o no comerciales y que se efectúe a pequeña escala (por ejemplo con un volumen de cultivo inferior o igual a 10 litros);
- e) «operación de tipo B», cualquier operación distinta de las de tipo A;
- f) «accidente», cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de microorganismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente;
- g) «usuario», cualquier persona física o jurídica responsable de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- h) «notificación», la presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro.

Artículo 3

La presente Directiva no será de aplicación cuando la modificación genética se obtenga mediante la utilización de las técnicas enumeradas en el Anexo I B.

Artículo 4

1. A efectos de la presente Directiva, los microorganismos modificados genéticamente se clasificarán de la siguiente manera:

- Grupo I: microorganismos que cumplen los criterios enunciados en el Anexo II;
- Grupo II: microorganismos no incluidos en el Grupo I.

2. En las operaciones de tipo A podrán dejar de aplicarse algunos de los criterios del Anexo II para determinar la clasificación de un determinado microorganismo modificado genéticamente. En tal caso, la clasificación será provisional y la autoridad competente se encargará de que se utilicen los criterios oportunos con el fin de alcanzar la equivalencia, siempre que sea posible.

3. Antes de la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva, la Comisión establecerá las directrices para la clasificación, con arreglo al procedimiento del artículo 21.

Artículo 5

Los artículos 7 a 12 no se aplicarán al transporte de microorganismos modificados genéticamente por carretera, vía férrea, fluvial, marítima o aérea. La presente Directiva no se aplicará al almacenamiento, transporte, destrucción ni eliminación de microorganismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo a la legislación comunitaria, que incluye una valoración del riesgo específico semejante a la prevista en la presente Directiva.

Artículo 6

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

2. A tal fin, el usuario realizará una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar.

3. En dicha evaluación el usuario tendrá debidamente en cuenta, en particular, los parámetros expuestos en el Anexo III, en la medida en que sean pertinentes, para todo microorganismo modificado genéticamente que se proponga utilizar.

4. El usuario llevará un registro de dicha evaluación y deberá presentar un resumen del mismo a la autoridad competente, como parte de la notificación contemplada en los artículos 8, 9 y 10, o a instancia de dicha autoridad.

Artículo 7

1. Para los microorganismos modificados genéticamente pertenecientes al Grupo I serán de aplicación los principios de prácticas correctas de microbiología y los principios de adecuada seguridad e higiene profesionales que figuran a continuación:

- i) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier agente físico, químico o biológico al nivel más bajo que sea posible;

- ii) ejercer medidas de control técnico en la fuente y completar las mismas, si es necesario, con la indumentaria y el equipo adecuados de protección personal;
- iii) realizar comprobaciones de manera adecuada y mantener medidas y equipos de control;
- iv) verificar, cuando sea necesario, la presencia de organismos viables fuera del confinamiento físico primario;
- v) proporcionar formación al personal;
- vi) establecer, según corresponda, comités o subcomités de seguridad biológica;
- vii) elaborar y aplicar códigos locales de conducta para la seguridad del personal.

2. Además de dichos principios se aplicarán, según corresponda, las medidas de confinamiento especificadas en el Anexo IV a las utilizaciones confinadas de microorganismos modificados genéticamente del Grupo II con objeto de garantizar un alto nivel de seguridad.

3. El usuario revisará periódicamente las medidas de confinamiento aplicadas para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y técnicos adquiridos en materia de gestión de riesgos y de tratamiento y eliminación de residuos.

Artículo 8

Cuando unas instalaciones específicas vayan a ser utilizadas por primera vez para operaciones que impliquen la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, el usuario deberá presentar a las autoridades competentes, antes del inicio de dicha utilización, una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del Anexo V.

Se hará una notificación por separado para la primera utilización de microorganismos modificados genéticamente del Grupo I y del Grupo II.

Artículo 9

1. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo I, en operaciones de tipo A, que lleven un registro de los trabajos realizados, registro que facilitarán, previa petición, a la autoridad competente.

2. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo I, en operaciones de tipo B, la presentación a la autoridad competente, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación que contenga la información enumerada en la parte B del Anexo V.

Artículo 10

1. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo II, en operaciones de tipo A, la presentación a la autoridad competente, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación que contenga la información enumerada en la parte C del Anexo V.

2. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo II, en operaciones de tipo B, la presentación a las autoridades competentes, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación que contenga la información siguiente:

- información sobre el (los) microorganismo(s) modificado(s) genéticamente,
- información sobre el personal y la formación,
- información sobre la instalación,
- información sobre la gestión de residuos,
- información sobre la prevención de accidentes y los planes de respuesta en caso de emergencia,
- la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 6,

que se detalla en la parte D del Anexo V.

Artículo 11

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en el artículo 8, en el apartado 2 del artículo 9 y en el artículo 10.

2. Las autoridades competentes comprobarán que las notificaciones se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la clasificación es correcta y, en su caso, que las medidas relativas a la gestión de residuos, la seguridad y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

3. Si fuese necesario, las autoridades competentes podrán:

- a) pedir al usuario que proporcione más información o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta. En este caso, la utilización confinada propuesta no podrá efectuarse hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada;
- b) limitar el periodo en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

4. En el caso de primera utilización en una instalación a que hace referencia el artículo 8:

- si se trata de microorganismos modificados genéticamente del Grupo I, la utilización confinada podrá llevarse a cabo 90 días después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente, o antes si la autoridad competente diese su aprobación;
 - si se trata de microorganismos modificados genéticamente del Grupo II, la utilización confinada no podrá efectuarse sin el consentimiento de la autoridad competente. La autoridad competente comunicará su decisión por escrito, a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación.
5. a) Las operaciones notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 9 y al apartado 1 del artículo 10 podrán efectuarse 60 días después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente, o antes si la autoridad competente diese su aprobación.
 - b) Las operaciones notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 10 no podrán llevarse a cabo sin el consentimiento de la autoridad competente. La autoridad competente comunicará su decisión por escrito, a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación.

6. Para el cálculo de los periodos a los que se hace referencia en los apartados 4 y 5, los periodos durante los cuales la autoridad competente:

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

no se tendrán en cuenta.

Artículo 12

1. Cuando el usuario tenga conocimiento de alguna nueva información o modifique la utilización confinada de forma que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, o si se utiliza otra categoría distinta de microorganismos modificados genéticamente, se informará a la autoridad competente tan pronto como sea posible y se modificará la notificación establecida con arreglo a los artículos 8, 9 y 10.

2. Si la autoridad competente dispusiese con posterioridad de información que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, dicha autoridad podrá pedir al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada, que la suspenda o que la concluya.

Artículo 13

Cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá prever que se consulte a determinados grupos o a la opinión pública sobre cualquier aspecto de la utilización confinada propuesta.

Artículo 14

La autoridad competente garantizará que, cuando sea necesario, y antes de que comience una operación:

- a) se haya elaborado un plan de emergencia para la protección de la salud humana y el medio ambiente fuera de las instalaciones en caso de accidente y que los servicios de emergencia tengan conocimiento de los peligros y sean informados por escrito al respecto;
- b) todas las personas que puedan verse afectadas en caso de accidente estén adecuadamente informadas, sin que deban solicitarlo, sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deben observar en caso de accidente. La información se repetirá y actualizará a intervalos de tiempo apropiados. Además, se pondrá dicha información a disposición del público.

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

Artículo 15

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

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

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

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

Artículo 16

1. Los Estados miembros:

- a) efectuarán consultas sobre la elaboración y la aplicación de planes de emergencia con los demás Estados miembros que pudieran verse afectados en caso de accidente;
- b) informarán lo antes posible a la Comisión de todo accidente comprendido en el ámbito de aplicación de la

presente Directiva, proporcionando detalles de las circunstancias del mismo, de la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente liberados, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

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

Artículo 17

Los Estados miembros se encargarán de que la autoridad competente organice inspecciones y otras medidas de control para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva por parte del usuario.

Artículo 18

1. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 10 y en el que consten la descripción, las utilizaciones que se proponen y los riesgos de los microorganismos modificados genéticamente.

2. Cada tres años, y por primera vez el 1 de septiembre de 1992, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la presente Directiva.

3. Cada tres años, y por primera vez en 1993, la Comisión publicará una síntesis basada en los informes a que se refiere el apartado 2.

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

Artículo 19

1. La Comisión y las autoridades competentes se abstendrán de facilitar a terceros cualquier información confidencial que les haya sido notificada o facilitada por algún otro medio en virtud de la presente Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

2. El notificador podrá indicar, en las notificaciones cursadas de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, la información que debería mantenerse en secreto y cuya divulgación podría perjudicar su competitividad. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.

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

4. En ningún caso se mantendrá en secreto la siguiente información cuando se presente de conformidad con los artículos 8, 9 ó 10:

- la descripción de los microorganismos modificados genéticamente, nombre y dirección del notificador, finalidad de la utilización confinada y lugar de utilización;
- los métodos y planes para el control de los microorganismos modificados genéticamente y para una actuación de emergencia;
- la evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto patógeno y/o ecológicamente perturbadores.

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

Artículo 20

Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos II a V al progreso técnico se decidirán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.

Artículo 21

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del

Tratado para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros dentro del Comité se ponderarán de la manera definida en el artículo antedicho. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas siempre que sean conformes con el dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no fueren conformes con el dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo si el Consejo se hubiere pronunciado en contra de dichas medidas por mayoría simple.

Artículo 22

Los Estados miembros adoptarán las medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 23 de octubre de 1991. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de abril de 1990.

Por el Consejo
El Presidente
A. REYNOLDS

ANEXO I A

PARTE 1

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

- 1) Técnicas de recombinación del ADN que utilizan sistemas de vectores ya contempladas en la Recomendación 82/472/CEE ⁽¹⁾.
- 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un microorganismo de material hereditario preparado fuera del microorganismo, incluidas la microinyección, la macroinyección 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 2

Técnicas a que se refiere el inciso ii) de la letra b) del artículo 2 que no se consideran causantes de una modificación genética, a condición de que no supongan la utilización de moléculas de ADN recombinante o de organismos modificados genéticamente:

- 1) Fertilización *in vitro*.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.

ANEXO I B

Técnicas de modificación genética que deberán ser excluidas de la Directiva, a condición de que no impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente como organismos receptores o parentales:

- 1) Mutagénesis.
- 2) Formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal (por ejemplo para la producción de anticuerpos monoclonales).
- 3) Fusión celular (incluida la fusión del protoplasto) de células vegetales que puedan producirse mediante métodos tradicionales de cultivo.
- 4) Autoclonación de microorganismos no patógenos que se producen de manera natural y que cumplen los criterios del Grupo I para los microorganismos receptores.

⁽¹⁾ DO n° L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II

CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN EL GRUPO I**A. Organismo receptor o parental**

- no patógeno;
- ausencia de agentes adventicios;
- historial documentado y amplio de utilización segura o incorporación de barreras biológicas que, sin interferir en el crecimiento óptimo en el reactor o fermentador, permitan una supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

B. Vector/inserto

- caracterizado adecuadamente y desprovisto de secuencias nocivas conocidas;
- de tamaño limitado en lo posible a las secuencias genéticas necesarias para realizar la función proyectada;
- no debe incrementar la estabilidad del organismo modificado en el medio ambiente (a menos que sea un requisito de la función proyectada);
- debe ser escasamente movilizable;
- no debe transmitir ningún marcador de resistencia a microorganismos que, de acuerdo con los conocimientos disponibles, no los adquieren de forma natural (si dicha adquisición pudiera exigir el empleo de fármacos para controlar agentes patógenos).

C. Microorganismos modificados genéticamente

- no patógenos;
- que ofrezcan la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el reactor o fermentador, pero con supervivencia y/o multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

D. Otros microorganismos modificados genéticamente que podrían incluirse en el Grupo I si se reúnen las condiciones estipuladas en el apartado C anterior son:

- los microorganismos contruidos enteramente a partir de un único receptor procariótico (incluidos sus plásmidos y virus endógenos) o de un único recipiente eucariótico (incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, pero con exclusión de los virus);
- los microorganismos compuestos enteramente por secuencias genéticas de diferentes especies que intercambian dichas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

ANEXO III

PARÁMETROS PARA LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUE DEBERÁN SER TENIDOS EN CUENTA, SIEMPRE QUE SEAN PERTINENTES, DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 6

- A. Características del (de los) organismo(s) donante(s), receptor(es) o (en su caso) parental(es)
- B. Características del microorganismo modificado
- C. Aspectos sanitarios
- D. Aspectos ambientales
- A. Características del (de los) organismo(s) donante(s), receptor(es) o (en su caso) parental(es)
- nombre y denominación,
 - grado de parentesco,
 - procedencia del (de los) organismo(s),
 - información sobre los ciclos de reproducción (sexual/ asexual) del (de los) organismo(s) parental(es) o, si procede, del microorganismo receptor,
 - historial de las manipulaciones genéticas anteriores,
 - estabilidad, desde el punto de vista de los rasgos genéticos importantes, del organismo parental o receptor,
 - naturaleza de la patogenia, virulencia, infectividad, toxicidad y vectores de transmisión de enfermedades,
 - naturaleza de los vectores indígenas:
 - secuencia,
 - frecuencia de movilización,
 - especificidad,
 - presencia de genes que confieren resistencia,
 - gama de recipientes,
 - otros rasgos fisiológicos potencialmente significativos,
 - estabilidad de dichos rasgos,
 - hábitat natural y distribución geográfica. Características climáticas de los hábitats originales,
 - participación significativa en procesos ambientales (como la fijación del nitrógeno o la regulación de pH),
 - interacción con otros organismos del medio ambiente y efectos sobre éstos (con inclusión de probables propiedades competitivas o simbióticas),
 - capacidad para formar estructuras de supervivencia (como semillas, esporas o esclerocios).
- B. Características de los microorganismos modificados
- descripción de la modificación, incluido el método utilizado para introducir el vector-inserto en el organismo receptor o bien el método empleado para lograr la modificación genética de que se trate,
 - función de la manipulación genética y/o del nuevo ácido nucleico,
 - naturaleza y procedencia del vector,
 - estructura y cantidad de todo ácido nucleico vector y/o donante que quede en la composición final de microorganismo modificado,
 - estabilidad del microorganismo, desde el punto de vista de los rasgos genéticos,
 - frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética,
 - ritmo y nivel de expresión del nuevo material genético, método y sensibilidad de medición,
 - actividad de la proteína expresada.

C. Aspectos sanitarios

- efectos alérgicos o tóxicos de los organismos no viables y/o de sus productos metabólicos,
- riesgos del producto,
- comparación de la patogenia del microorganismo modificado con el organismo donante, receptor o (si procede) parental,
- capacidad de colonización,
- si el microorganismo es patógeno para personas inmunocompetentes:
 - a) enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas capacidad de invasión y virulencia,
 - b) capacidad de comunicación,
 - c) dosis infecciosa,
 - d) gama de anfitriones, posibilidad de alteración,
 - e) posibilidad de supervivencia fuera del anfitrión humano,
 - f) presencia de vectores o medios de diseminación,
 - g) estabilidad biológica,
 - h) pautas de resistencia a los antibióticos,
 - i) alergenidad,
 - j) disponibilidad de terapias apropiadas.

D. Aspectos ambientales

- factores que afectan a la supervivencia, multiplicación y diseminación en el medio ambiente del microorganismo modificado,
- técnicas existentes de detección, identificación y control del microorganismo modificado,
- técnicas existentes de detección de la transmisión del nuevo material genético a otros organismos,
- hábitats conocidos y previstos del microorganismo modificado,
- descripción de ecosistemas en los que el microorganismo podría diseminarse accidentalmente,
- mecanismo y resultado previstos de la interacción entre el microorganismo modificado y los organismos o microorganismos que podrían verse expuestos en caso de liberación en el medio ambiente,
- efectos conocidos o previstos sobre plantas y animales, como patogenia, infectividad, toxicidad, virulencia, vector de patógenos, alergenidad, colonización,
- implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos,
- métodos existentes para descontaminar la zona en caso de liberación en el medio ambiente.

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMIENTO PARA LOS MICROORGANISMOS DEL GRUPO II

Las medidas de confinamiento para los microorganismos del Grupo II serán elegidas por el usuario entre las categorías que se mencionan a continuación y que se consideren apropiadas para el microorganismo y la operación de que se trate, con objeto de garantizar la protección de la salud de la población en general y el medio ambiente.

Las operaciones del tipo B deberán considerarse en función de las operaciones de que se componen. Las características de cada operación impondrán el confinamiento físico que se utilice en esa fase, lo que permitirá la selección y el diseño de los procesos y de los procedimientos industriales y operativos más idóneos para garantizar un confinamiento adecuado y seguro. Dos factores importantes que deberán tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el equipo necesario para establecer el confinamiento son el riesgo de avería del equipo y los efectos consiguientes. Habrá que aplicar normas cada vez más rigurosas de práctica de ingeniería para reducir el riesgo de avería a medida que los efectos de esta última resulten menos tolerables.

Las medidas específicas de confinamiento para operaciones del tipo A deberán establecerse teniendo en cuenta las categorías de confinamiento que se indican más adelante y teniendo presentes las circunstancias específicas de tales operaciones.

Especificaciones	Categorías de confinamiento		
	1	2	3
1. Los microorganismos viables deberán confinarse en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente (sistema cerrado)	si	si	si
2. Deberán tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	minimizar la liberación	impedir la liberación	impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema cerrado deberán:	minimizar la liberación	impedir la liberación	impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	inactivados mediante medios verificados	inactivados mediante medios físicos o químicos verificados	inactivados mediante medios físicos o químicos verificados
5. Deberán diseñarse precintos para:	minimizar la liberación	impedir la liberación	impedir la liberación
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona controlada	facultativo	facultativo	si, expresamente construida
a) Deberán anunciarse los indicios de riesgo biológico	facultativo	si	si
b) Sólo deberá permitirse el acceso al personal designado	facultativo	si	si, mediante esclusa
c) El personal deberá vestir indumentaria de protección	si, ropa de trabajo	si	cambiarse completamente
d) Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	si	si	si
e) El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	no	facultativo	si
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación	no	facultativo	si

Especificaciones	Categorías de confinamiento		
	1	2	3
g) La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	facultativo	facultativo	si
h) En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	no	facultativo	si
i) Se deberá tratar con filtros HEPA el aire de entrada y salida de la zona controlada	no	facultativo	si
j) Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	facultativo	si	si
k) Se deberá precintar la zona controlada para su fumigación	no	facultativo	si
7. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	inactivados por medios verificados	inactivados por medios físicos o químicos verificados	inactivados por medios físicos verificados

ANEXO V

PARTE A

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

- nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la utilización confinada, incluido el de los responsables de la supervisión, control y seguridad, así como información sobre su formación profesional y titulación,
- dirección y ubicación de la instalación; descripción de las dependencias de la instalación,
- descripción de la naturaleza del trabajo que se realizará y, en particular, de la clasificación del (de los) microorganismo(s) utilizado(s) (Grupo I o Grupo II) y de la escala probable de la operación,
- resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el apartado 2 del artículo 6.

PARTE B

Información exigida para la notificación a que se refiere el apartado 2 del artículo 9:

- fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 8,
- microorganismo(s) parental(es) utilizado(s) o, si procede, sistema(s) anfitrión-vector utilizado(s),
- procedencia y función(es) proyectada(s) del (de los) material(es) genético(s) empleado(s) en la(s) manipulación(es),
- identidad y características del microorganismo modificado genéticamente,
- finalidad de la utilización confinada y resultados esperados,
- cantidades de cultivos que se van a utilizar,
- resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el apartado 2 del artículo 6.

PARTE C

Información exigida para la notificación a que se refiere el apartado 1 del artículo 10:

- la información exigida en la parte B,
- descripción de las dependencias de la instalación y de los métodos de manipulación de los microorganismos,
- descripción de las condiciones meteorológicas predominantes y de los riesgos potenciales derivados de la ubicación de las instalaciones,
- descripción de las medidas de protección y supervisión que se aplicarán durante el uso confinado,
- la categoría de confinamiento asignada, especificando las medidas de gestión de residuos y las precauciones de seguridad que deban adoptarse.

PARTE D

Información exigida para la notificación a que se refiere el apartado 2 del artículo 10:

Si no fuere técnicamente posible o no se juzgare necesario proporcionar la información que a continuación se especifica, se explicarán las razones. Es probable que el grado de pormenorización requerido en la respuesta a cada grupo de aspectos varíe según la naturaleza y la escala de la utilización confinada propuesta. En caso de que ya se haya presentado información a la autoridad competente de conformidad con la presente Directiva, el usuario podrá hacer referencia a la misma.

- a) Fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 8 y nombre de la(s) persona(s) responsable(s).
- b) Información sobre el (los) microorganismo(s) modificado(s) genéticamente:
 - identidad y características del (de los) microorganismo(s) modificado(s) genéticamente,
 - finalidad de la utilización confinada o la naturaleza del producto,
 - sistema anfitrión-vector que se utilizará (si procede),
 - cantidades de cultivos que se utilizarán.

- comportamiento y características del (de los) microorganismo(s) en caso de modificación de las condiciones de confinamiento o de liberación en el medio ambiente,
 - exposición general de los riesgos potenciales asociados a la liberación del (de los) microorganismo(s) en el medio ambiente,
 - sustancias distintas del producto proyectado que se producirán o podrán producirse durante la utilización del (de los) microorganismo(s).
- c) Información sobre el personal:
- número máximo de personas que trabajarán en las instalaciones y número de personas que trabajarán en contacto directo con el (los) microorganismo(s).
- d) Información sobre las instalaciones:
- actividad en que se va(n) a utilizar el (los) microorganismo(s),
 - procesos tecnológicos empleados,
 - descripción de las dependencias de las instalaciones,
 - condiciones meteorológicas predominantes y peligros derivados de la ubicación de las instalaciones.
- e) Información sobre gestión de residuos:
- tipos, cantidades y peligros potenciales de los residuos resultantes de la utilización del (de los) microorganismo(s),
 - técnicas de gestión de residuos utilizadas, incluida la recuperación de residuos líquidos o sólidos y los métodos de inactivación,
 - forma y destino finales de los residuos inactivados.
- f) Información sobre prevención de accidente y planes de actuación en situación de emergencia:
- riesgos potenciales y condiciones en que podrían producirse accidentes,
 - medidas preventivas aplicadas, tales como equipo de seguridad, sistemas de alarma, métodos y procedimientos de confinamiento y recursos disponibles,
 - descripción de la información suministrada a los trabajadores,
 - información necesaria para que la autoridad competente pueda elaborar o establecer los planes de actuación necesarios en situación de emergencia fuera de las instalaciones, de conformidad con el artículo 14.
- g) Una evaluación global (a la que se refiere el apartado 2 del artículo 6) de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada propuesta.
- h) Toda la información complementaria a que se refieren las partes B y C, si no se ha mencionado con anterioridad.
-