

DIRECTIVAS

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
(versión refundida)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 175, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial en varias ocasiones ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones de dicha Directiva, conviene, en aras de la claridad, proceder a una refundición de la misma.

(2) 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, entre otros, conservar, proteger y mejorar el medio ambiente y proteger la salud de las personas.

(3) 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.

⁽¹⁾ DO C 162 de 25.6.2008, p. 85.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de octubre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 30 de marzo de 2009.

⁽³⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase parte la A del anexo VI.

(4) El desarrollo de la biotecnología es tal que contribuye a la expansión económica de los Estados miembros. Ello implica que se utilizarán microorganismos modificados genéticamente (MMG) en operaciones de diversos tipos y escalas.

(5) La utilización confinada de MMG debe llevarse a cabo de forma que se limiten sus posibles efectos negativos para la salud humana y para el medio ambiente y debería prestarse la debida atención a la prevención de accidentes y al control de los residuos.

(6) Los MMG que se eliminan sin disposiciones adecuadas sobre medidas específicas de confinamiento para limitar su contacto con la población general y el medio ambiente no entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. Podrán aplicarse otras normas comunitarias como la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁵⁾.

(7) 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.

(8) 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 MMG, así como determinar sus condiciones adecuadas de utilización.

(9) La naturaleza precisa y la escala de los riesgos asociados a la utilización confinada de MMG no se conocen aún de modo completo y el riesgo que suponen debe estudiarse caso por caso. Para evaluar los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente resulta necesario fijar unos requisitos para la valoración de riesgos.

⁽⁵⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- (10) Las actividades que impliquen la utilización confinada de MMG deben clasificarse en función de los riesgos que presenten para la salud humana y para el medio ambiente. Dicha clasificación ha de ajustarse a las prácticas internacionales y basarse en una evaluación del riesgo.
- (11) Para garantizar un nivel elevado de protección, las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas a una utilización confinada deben corresponder a la clasificación de la utilización confinada. En caso de incertidumbre deberán aplicarse las medidas adecuadas de confinamiento y otras medidas de protección correspondientes a la clasificación superior hasta que se justifiquen mediante datos adecuados las medidas menos restrictivas.
- (12) Para todas las actividades en las que se utilicen MMG rigen, de conformidad con las correspondientes disposiciones jurídicas de la Comunidad Europea, los principios de buenas prácticas microbiológicas y los principios de la seguridad e higiene en el lugar de trabajo.
- (13) Deben aplicarse medidas adecuadas de confinamiento en las distintas fases de una operación con objeto de controlar las emisiones y la eliminación de los materiales procedentes de la utilización confinada de MMG y de evitar accidentes.
- (14) Antes de emprender por primera vez la utilización confinada de un MMG 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.
- (15) También resulta necesario establecer procedimientos adecuados para la notificación caso por caso de operaciones específicas que implican la utilización confinada de MMG, teniendo en cuenta el grado de riesgo que supongan.
- (16) En el caso de las operaciones que presenten riesgos importantes, la autoridad competente debe dar su consentimiento.
- (17) Las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas a las utilidades confinadas deben revisarse periódicamente.
- (18) Puede considerarse adecuado consultar a la opinión pública sobre la utilización confinada de MMG.
- (19) Debe consultarse a las personas que intervienen en las utilidades confinadas conforme a los requisitos de la legislación comunitaria pertinente, en particular la Directiva 2005/54/CE del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽¹⁾.
- (20) Deben adoptarse medidas adecuadas para informar sobre todas las cuestiones relativas a la seguridad a cualquier persona que pueda resultar afectada por un accidente.
- (21) Deben elaborarse planes de emergencia con objeto de actuar de modo efectivo en caso de accidente.
- (22) 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.
- (23) Resulta adecuado que la Comisión, en consulta con los Estados miembros, elabore un procedimiento para el intercambio de información sobre accidentes y establezca un registro de dichos accidentes.
- (24) Debe controlarse la utilización confinada de MMG en toda la Comunidad y, a tal efecto, los Estados miembros deben facilitar determinadas informaciones a la Comisión.
- (25) A fin de que sean considerados seguros para la salud humana y el medio ambiente, los MMG deben cumplir los criterios definidos en el anexo II, parte B. Con objeto de adaptarse a los avances de la biotecnología, la naturaleza de los criterios y el reducido ámbito de la lista, conviene que el Consejo revise dichos criterios, que en su caso, deben acompañarse de notas orientativas para facilitar su aplicación.
- (26) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.
- (27) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las modificaciones necesarias a fin de adaptar los anexos II, III, IV y V al progreso técnico, así como para adaptar la parte C del anexo II. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (28) Los nuevos elementos introducidos en la presente Directiva se refieren únicamente a los procedimientos de comité. Por consiguiente, no es preciso que sean objeto de transposición por parte de los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (29) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo VI.

HAN 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 transmitir material genético, incluidos los virus, los viroides y las células animales y vegetales en cultivo;
- b) «microorganismo modificado genéticamente» (MMG): cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural; con arreglo a esta definición:
 - i) se produce una modificación genética siempre que se utilizan, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte A del anexo I,
 - ii) se considera que las técnicas enumeradas en la parte B del anexo I no dan lugar a una modificación genética;
- c) «utilización confinada»: cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos MMG se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a estos un elevado nivel de seguridad;
- d) «accidente»: cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de MMG durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente;
- e) «usuario»: cualquier persona física o jurídica responsable de la utilización confinada de MMG;
- f) «notificación»: la presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro.

Artículo 3

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, la presente Directiva no será de aplicación:

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

2. El artículo 4, apartados 3 y 6, y los artículos 5 a 11 no se aplicarán al transporte de MMG por carretera o por vía férrea, fluvial, marítima o aérea.

3. La presente Directiva no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de MMG que ya se hayan comercializado con arreglo a la Directiva 2001/18/CE o a otra norma comunitaria en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental específico similar a la establecida en dicha Directiva, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización o aprobación de la puesta en el mercado.

Artículo 4

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 MMG.

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

3. La evaluación contemplada en el apartado 2 permitirá hacer la clasificación final de las utilizaciones confinadas en cuatro tipos aplicando el procedimiento establecido en el anexo III, que posibilitará la asignación de diferentes grados de confinamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5:

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

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

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

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

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

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

6. El usuario llevará un registro de la evaluación contemplada en el apartado 2 y lo presentará de manera adecuada a la autoridad competente, como parte de la notificación contemplada en los artículos 6, 8 y 9 o a instancia de dicha autoridad.

Artículo 5

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

2. La evaluación del riesgo contemplada en el artículo 4, apartado 2, y las medidas de confinamiento así como las otras medidas de protección aplicadas se revisarán periódicamente, y toda vez que:

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

Artículo 6

Cuando unas instalaciones vayan a ser utilizadas por primera vez para utilizaciones confinadas, el usuario, antes de comenzar dicha utilización, deberá presentar a las autoridades competentes

una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del anexo V.

Artículo 7

Tras la notificación a que hace referencia el artículo 6, las utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 1 pueden comenzar inmediatamente sin necesidad de ninguna otra notificación. Los usuarios de MMG del tipo 1 deberán llevar el registro de las evaluaciones establecido en el artículo 4, apartado 6, registro que deberán facilitar a la autoridad competente cuando esta lo solicite.

Artículo 8

1. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2 en instalaciones notificadas conforme al artículo 6, deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte B del anexo V.

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

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

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

Artículo 9

1. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 en instalaciones notificadas conforme al artículo 6, deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte C del anexo V.

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

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

- b) a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación en los demás casos.

Artículo 10

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en los artículos 6, 8 y 9.

2. La autoridad competente comprobará que las notificaciones se ajustan a lo dispuesto en la presente Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la evaluación contemplada en el artículo 4, apartado 2, y el tipo de utilización confinada son correctos y, en su caso, que las medidas relativas al confinamiento y las otras medidas de protección, la gestión de residuos y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

3. Si fuese necesario, las autoridades competentes podrán:

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

4. Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 8 y 9, los períodos durante los cuales la autoridad competente:

- a) esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado del notificante, con arreglo al apartado 3, letra a), o
- b) esté llevando a cabo una encuesta pública o una consulta con arreglo al artículo 12, no serán tenidos en cuenta.

Artículo 11

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 misma, se informará a la autoridad competente lo antes posible y se modificará la notificación establecida con arreglo a los artículos 6, 8 y 9.

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 exigir al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada, que la suspenda o que ponga fin a la misma.

Artículo 12

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18, cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá disponer que se consulte al público sobre aspectos de la utilización confinada propuesta.

Artículo 13

1. Las autoridades competentes se asegurarán de que antes de iniciarse una utilización confinada:

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

2. 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 14

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 10 y a facilitar la información siguiente:

- a) circunstancias del accidente;
- b) identidad y cantidad de los MMG de que se trate;
- c) cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente;
- d) medidas que se hayan tomado.

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

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

Artículo 15

1. Los Estados miembros:

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

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

Artículo 16

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 17

1. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, notificadas durante dicho año con arreglo al artículo 9, en el que consten la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

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

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

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

Artículo 18

1. En los casos en que su revelación afecte a uno o más de los elementos mencionados en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, el notificante podrá indicar, en las notificaciones cursadas de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, la información que debería mantenerse en secreto. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.

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

2. En ningún caso se mantendrá en secreto la información siguiente cuando se presente de conformidad con los artículos 6, 8 y 9:

- a) características generales del MMG, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización;
- b) tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento;
- c) evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto nocivo para la salud humana y para el medio ambiente.

3. La Comisión y la autoridad competente se abstendrá de facilitar a terceros cualquier información cuya confidencialidad se haya dispuesto con arreglo al párrafo tercero del apartado 1 y que les haya sido notificada o facilitada por algún otro medio en virtud de la presente Directiva, y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

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

Artículo 19

Las medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, relativas a la adaptación de los anexos II, III, IV y V al progreso técnico, así como a la adaptación de la parte C del anexo II, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20, apartado 2.

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

Artículo 20

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, queda fijado en tres meses.

Artículo 21

Queda derogada la Directiva 90/219/CEE, modificada por los actos indicados en la parte A del anexo VI, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de la Directivas, que figuran en la parte B del anexo VI.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VII.

Artículo 22

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 6 de mayo de 2009.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
J. KOHOUT

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