

REINO UNIDO**Environmental Protection Act 1990**

Part VI

Genetically Modified Organisms

Preliminary

- 106 Purpose of Part VI and meaning of "genetically modified organisms" and related expressions.
- 107 Meaning of "damage to the environment", "control" and related expressions in Part VI.

General controls

- 108 Risk assessment and notification requirements.
- 109 General duties relating to importation, acquisition, keeping, release or marketing of organisms.
- 110 Prohibition notices.

Consents

- 111 Consents required by certain persons.
- 112 Consents: limitations and conditions.
- 113 Fees and charges.

Inspectors

- 114 Appointment etc. of inspectors.
- 115 Rights of entry and inspection.

Enforcement powers and offences

- 116 Obtaining of information from persons.
- 117 Power to deal with cause of imminent danger of damage to the environment.
- 118 Offences.
- 119 Onus of proof as regards techniques and evidence.
- 120 Power of court to order cause of offence to be remedied.
- 121 Power of Secretary of State to remedy harm.

Publicity

122. Public register of information.
- 123 Exclusion from register of certain information.

Supplementary

124. Advisory committee for purposes of Part VI.
- 125 Delegation of enforcement functions.
- 126 Exercise of certain functions jointly by Secretary of State and Minister of Agriculture, Fisheries and Food.
- 127 Definitions.

Part VI

Genetically Modified Organisms

Preliminary

Purpose of Part VI and meaning of "genetically modified organisms" and related expressions.

106.—(1) This Part has effect for the purpose of preventing or minimising any damage to the environment which may arise from the escape or release from human control of genetically modified organisms.

(2) In this Part the term "organism" means any acellular, unicellular or multicellular entity (in any form), other than humans or human embryos; and, unless the context otherwise requires, the term also includes any article or substance consisting of or including biological matter.

(3) For the purpose of subsection (2) above "biological matter" means anything (other than an entity mentioned in that subsection) which consists of or includes—

(a) tissue or cells (including gametes or propagules) or subcellular entities, of any kind, capable of replication or of transferring genetic material, or

(b) genes or other genetic material, in any form, which are so capable, and it is immaterial, in determining if something is or is not an organism or biological matter, whether it is the product of natural or artificial processes of reproduction and, in the case of biological matter, whether it has ever been part of a whole organism.

(4) For the purposes of this Part an organism is "genetically modified" if any of the genes or other genetic material in the organism—

(a) have been modified by means of an artificial technique prescribed in regulations by the Secretary of State; or

(b) are inherited or otherwise derived, through any number of replications, from genes or other genetic material (from any source) which were so modified.

(5) The techniques which may be prescribed for the purposes of subsection (4) above include—

(a) any technique for the modification of any genes or other genetic material by the recombination, insertion or deletion of, or of any component parts of, that material from its previously occurring state, and

(b) any other technique for modifying genes or other genetic material which in the opinion of the Secretary of State would produce organisms which should for the purposes of this Part be treated as having been genetically modified,

but do not include techniques which involve no more than, or no more than the assistance of, naturally occurring processes of reproduction (including selective breeding techniques or in vitro fertilisation).

(6) It is immaterial for the purposes of subsections (4) and (5) above whether the modifications of genes or other genetic material effected by a prescribed technique are produced by direct operations on that genetic material or are induced by indirect means (including in particular the use of viruses, microbial plasmids or other vector systems or of mutation inducing agents).

(7) In this Part, where the context permits, a reference to "reproduction", in relation to an organism, includes a reference to its replication or its transferring genetic material.

Meaning of "damage to the environment", "control" and related expressions in Part VI.

107.—(1) The following provisions have effect for the interpretation of this Part.

(2) The "environment" consists of land, air and water or any of those media.

(3) "Damage to the environment" is caused by the presence in the environment of genetically modified organisms which have (or of a single such organism which has) escaped or been released from a person's control and are (or is) capable of causing harm to the living organisms supported by the environment.

(4) An organism shall be regarded as present in the environment notwithstanding that it is present in or on any human or other organism, or any other thing, which is itself present in the environment.

(5) Genetically modified organisms present in the environment are capable of causing harm if—

(a) they are individually capable, or are present in numbers such that together they are capable, of causing harm; or

(b) they are able to produce descendants which will be capable, or which will be present in numbers such that together they will be capable, of causing harm;

and a single organism is capable of causing harm either if it is itself capable of causing harm or if it is able to produce descendants which will be so capable.

(6) "Harm" means harm to the health of humans or other living organisms or other interference with the ecological systems of which they form part and, in the case of man, includes offence caused to any of his senses or harm to his property.

(7) "Harmful" and "harmless" mean respectively, in relation to genetically modified organisms, their being capable or their being incapable of causing harm.

(8) The Secretary of State may by regulations provide, in relation to genetically modified organisms of any description specified in the regulations, that—

(a) the capacity of those organisms for causing harm of any description so specified, or

(b) harm of any description so specified, shall be disregarded for such purposes of this Part as may be so specified.

(9) Organisms of any description are under the "control" of a person where he keeps them contained by any system of physical, chemical or biological barriers (or combination of such barriers) used for either or both of the following purposes, namely—

(a) for ensuring that the organisms do not enter the environment or produce descendants which are not so contained; or

(b) for ensuring that any of the organisms which do enter the environment, or any descendants of the organisms which are not so contained, are harmless.

(10) An organism under a person's control is "released" if he deliberately causes or permits it to cease to be under his control or the control of any other person and to enter the environment; and such an

organism "escapes" if, otherwise than by being released, it ceases to be under his control or that of any other person and enters the environment.

(11) Genetically modified organisms of any description are "marketed" when products consisting of or including such organisms are placed on the market.

General controls

Risk assessment and notification requirements.

108.—(1) Subject to subsections (2) and (7) below, no person shall import or acquire, release or market any genetically modified organisms unless, before doing that act—

(a) he has carried out an assessment of any risks there are (by reference to the nature of the organisms and the manner in which he intends to keep them after their importation or acquisition or, as the case may be, to release or market them) of damage to the environment being caused as a result of doing that act; and

(b) in such cases and circumstances as may be prescribed, he has given the Secretary of State such notice of his intention of doing that act and such information as may be prescribed.

(2) Subsection (1) above does not apply to a person proposing to do an act mentioned in that subsection who is required under section 111(1)(a) below to have a consent before doing that act.

(3) Subject to subsections (4) and (7) below, a person who is keeping genetically modified organisms shall, in such cases or circumstances and at such times or intervals as may be prescribed—

(a) carry out an assessment of any risks there are of damage to the environment being caused as a result of his continuing to keep them;

(b) give the Secretary of State notice of the fact that he is keeping the organisms and such information as may be prescribed.

(4) Subsection (3) above does not apply to a person who is keeping genetically modified organisms and is required under section 111(2) below to have a consent authorising him to continue to keep the organisms.

(5) It shall be the duty of a person who carries out an assessment under subsection (1)(a) or (3)(a) above to keep, for the prescribed period, such a record of the assessment as may be prescribed.

(6) A person required by subsection (1)(b) or (3)(b) above to give notice to the Secretary of State shall give the Secretary of State such further information as the Secretary of State may by notice in writing require.

(7) Regulations under this section may provide for exemptions, or for the granting by the Secretary of State of exemptions to particular persons or classes of person, from the requirements of subsection (1) or (3) above in such cases or circumstances, and to such extent, as may be prescribed.

(8) The Secretary of State may at any time—

(a) give directions to a person falling within subsection (1) above requiring that person to apply for a consent before doing the act in question; or

(b) give directions to a person falling within subsection (3) above requiring that person, before such date as may be specified in the direction, to apply for a consent authorising him to continue keeping the organisms in question;

and a person given directions under paragraph (a) above shall then, and a person given directions under paragraph (b) above shall from the specified date, be subject to section 111 below in place of the requirements of this section.

(9) Regulations under this section may—

(a) prescribe the manner in which assessments under subsection (1) or (3) above are to be carried out and the matters which must be investigated and assessed;

(b) prescribe minimum periods of notice between the giving of a notice under subsection (1)(b) above and the doing of the act in question;

(c) make provision allowing the Secretary of State to shorten or to extend any such period;

(d) prescribe maximum intervals at which assessments under subsection (3)(a) above must be carried out; and the regulations may make different provision for different cases and different circumstances.

(10) In this section "prescribed" means prescribed by the Secretary of State in regulations under this section.

General duties relating to importation, acquisition, keeping, release or marketing of organisms.

109.—(1) A person who—

(a) is proposing to import or acquire any genetically modified organisms, or

(b) is keeping any such organisms, or

(c) is proposing to release or market any such organisms,

shall, subject to subsection (5) below, be subject to the duties specified in subsection (2), (3) or (4) below, as the case may be.

(2) A person who proposes to import or acquire genetically modified organisms—

(a) shall take all reasonable steps to identify, by reference to the nature of the organisms and the manner in which he intends to keep them (including any precautions to be taken against their escaping or causing damage to the environment), what risks there are of damage to the environment being caused as a result of their importation or acquisition; and

(b) shall not import or acquire the organisms if it appears that, despite any precautions which can be taken, there is a risk of damage to the environment being caused as a result of their importation or acquisition.

(3) A person who is keeping genetically modified organisms—

(a) shall take all reasonable steps to keep himself informed of any damage to the environment which may have been caused as a result of his keeping the organisms and to identify what risks there are of damage to the environment being caused as a result of his continuing to keep them;

(b) shall cease keeping the organisms if, despite any additional precautions which can be taken, it appears, at any time, that there is a risk of damage to the environment being caused as a result of his continuing to keep them; and

(c) shall use the best available techniques not entailing excessive cost for keeping the organisms under his control and for preventing any damage to the environment being caused as a result of his continuing to keep the organisms;

and where a person is required by paragraph (b) above to cease keeping the organisms he shall dispose of them as safely and as quickly as practicable and paragraph (c) above shall continue to apply until he has done so.

(4) A person who proposes to release genetically modified organisms—

(a) shall take all reasonable steps to keep himself informed, by reference to the nature of the organisms and the extent and manner of the release (including any precautions to be taken against their causing damage to the environment), what risks there are of damage to the environment being caused as a result of their being released;

(b) shall not release the organisms if it appears that, despite the precautions which can be taken, there is a risk of damage to the environment being caused as a result of their being released; and

(c) subject to paragraph (b) above, shall use the best available techniques not entailing excessive cost for preventing any damage to the environment being caused as a result of their being released;

and this subsection applies, with the necessary modifications, to a person proposing to market organisms as it applies to a person proposing to release organisms.

(5) This section does not apply—

(a) to persons proposing to import or acquire, to release or to market any genetically modified organisms, in cases or circumstances where, under section 108 above, they are not required to carry out a risk assessment before doing that act;

(b) to persons who are keeping any genetically modified organisms and who—

(i) were not required under section 108 above to carry out a risk assessment before importing or acquiring them;

(ii) have not been required under that section to carry out a risk assessment in respect of the keeping of those organisms since importing or acquiring them; or

(c) to holders of consents, in the case of acts authorised by those consents.

Prohibition notices.

110.—(1) The Secretary of State may serve a notice under this section (a "prohibition notice") on any person he has reason to believe—

(a) is proposing to import or acquire, release or market any genetically modified organisms; or

(b) is keeping any such organisms;

if he is of the opinion that doing any such act in relation to those organisms or continuing to keep them, as the case may be, would involve a risk of causing damage to the environment.

(2) A prohibition notice may prohibit a person from doing an act mentioned in subsection (1)(a) above in relation to any genetically modified organisms or from continuing to keep them; and the prohibition may apply in all cases or circumstances or in such cases or circumstances as may be specified in the notice.

(3) A prohibition notice shall—

(a) state that the Secretary of State is, in relation to the person on whom it is served, of the opinion mentioned in subsection (1) above;

(b) specify what is, or is to be, prohibited by the notice; and

(c) if the prohibition is not to be effective on being served, specify the date on which the prohibition is to take effect;

and a notice may be served on a person notwithstanding that he may have a consent authorising any act which is, or is to be, prohibited by the notice.

(4) Where a person is prohibited by a prohibition notice from continuing to keep any genetically modified organisms, he shall dispose of them as quickly and safely as practicable or, if the notice so provides, as may be specified in the notice.

(5) The Secretary of State may at any time withdraw a prohibition notice served on any person by notice given to that person.

Consents

Consents required by certain persons.

111.—(1) Subject to subsection (7) below, no person shall import or acquire, release or market any genetically modified organisms—

(a) in such cases or circumstances as may be prescribed in relation to that act, or

(b) in any case where he has been given directions under section 108(8)(a) above,

except in pursuance of a consent granted by the Secretary of State and in accordance with any limitations and conditions to which the consent is subject.

(2) Subject to subsection (7) below, no person who has imported or acquired any genetically modified organisms (whether under a consent or not) shall continue to keep the organisms—

(a) in such cases or circumstances as may be prescribed, after the end of the prescribed period, or

(b) if he has been given directions under section 108(8)(b) above, after the date specified in the directions,

except in pursuance of a consent granted by the Secretary of State and in accordance with any limitations or conditions to which the consent is subject.

(3) A person who is required under subsection (2) above to cease keeping any genetically modified organisms shall dispose of them as quickly and safely as practicable.

(4) An application for a consent must contain such information and be made and advertised in such manner as may be prescribed and shall be accompanied by the fee required under section 113 below.

(5) The applicant shall, in prescribed circumstances, give such notice of his application to such persons as may be prescribed.

(6) The Secretary of State may by notice to the applicant require him to furnish such further information specified in the notice, within such period as may be so specified, as he may require for the purpose of determining the application; and if the applicant fails to furnish the information within the specified period the Secretary of State may refuse to proceed with the application.

(7) Regulations under this section may provide for exemptions, or for the granting by the Secretary of State of exemptions to particular persons or classes of person, from—

(a) any requirement under subsection (1) or (2) above to have a consent, or

(b) any of the requirements to be fulfilled under the regulations by an applicant for a consent,

in such cases or circumstances as may be prescribed.

(8) Where an application for a consent is duly made to him, the Secretary of State may grant the consent subject to such limitations and conditions as may be imposed under section 112 below or he may refuse the application.

(9) The conditions attached to a consent may include conditions which are to continue to have effect notwithstanding that the holder has completed or ceased the act or acts authorised by the consent.

(10) The Secretary of State may at any time, by notice given to the holder of a consent, revoke the consent or vary the consent (whether by attaching new limitations and conditions or by revoking or varying any limitations and conditions to which it is at that time subject).

(11) Regulations under this section may make different provision for different cases and different circumstances; and in this section "prescribed" means prescribed in regulations under this section.

Consents: limitations and conditions.

112.—(1) The Secretary of State may include in a consent such limitations and conditions as he may think fit; but no limitations or conditions shall be imposed for the purpose only of securing the health of persons at work (within the meaning of Part I of the [1974 c. 37.] Health and Safety at Work etc. Act 1974 or, in relation to Northern Ireland, Part II of the [S.I. 1978/1039 (N.I. 9.)] Health and Safety at Work (Northern Ireland) Order 1978).

(2) Without prejudice to the generality of subsection (1) above, the conditions included in a consent may—

(a) require the giving of notice of any fact to the Secretary of State; or

(b) prohibit or restrict the keeping, releasing or marketing of genetically modified organisms under the consent in specified cases or circumstances;

and where, under any condition, the holder of a consent is required to cease keeping any genetically modified organisms, he shall dispose of them, if no manner is specified in the conditions, as quickly and safely as practicable.

(3) Subject to subsection (6) below, there is implied in every consent for the importation or acquisition of genetically modified organisms a general condition that the holder of the consent shall—

(a) take all reasonable steps to keep himself informed (by reference to the nature of the organisms and the manner in which he intends to keep them after their importation or acquisition) of any risks there are of damage to the environment being caused as a result of their importation or acquisition; and

(b) if at any time it appears that any such risks are more serious than were apparent when the consent was granted, notify the Secretary of State forthwith.

(4) Subject to subsection (6) below, there is implied in every consent for keeping genetically modified organisms a general condition that the holder of the consent shall—

(a) take all reasonable steps to keep himself informed of any damage to the environment which may have been caused as a result of his keeping the organisms and of any risks there are of such damage being caused as a result of his continuing to keep them;

(b) if at any time it appears that any such risks are more serious than were apparent when the consent was granted, notify the Secretary of State forthwith; and

(c) use the best available techniques not entailing excessive cost for keeping the organisms under his control and for preventing any damage to the environment being caused as a result of his continuing to keep them.

(5) Subject to subsection (6) below, there is implied in every consent for releasing or marketing genetically modified organisms a general condition that the holder of the consent shall—

(a) take all reasonable steps to keep himself informed (by reference to the nature of the organisms and the extent and manner of the release or marketing) of any risks there are of damage to the environment being caused as a result of their being released or, as the case may be, marketed;

(b) if any time it appears that any such risks are more serious than were apparent when the consent was granted, notify the Secretary of State forthwith; and

(c) use the best available techniques not entailing excessive cost for preventing any damage to the environment being caused as a result of their being released or, as the case may be, marketed.

(6) The general condition implied into a consent under subsection (3), (4) or (5) above has effect subject to any conditions imposed under subsection (1) above; and the obligations imposed by virtue of subsection (4)(c) or (5)(c) above shall not apply to any aspect of an act authorised by a consent which is regulated by such a condition.

(7) There shall be implied in every consent for keeping, releasing or marketing genetically modified organisms of any description a general condition that the holder of the consent—

(a) shall take all reasonable steps to keep himself informed of developments in the techniques which may be available in his case for preventing damage to the environment being caused as a result of the doing of the act authorised by the consent in relation to organisms of that description; and

(b) if it appears at any time that any better techniques are available to him than is required by any condition included in the consent under subsection (1) above, shall notify the Secretary of State of that fact forthwith.

But this general condition shall have effect subject to any conditions imposed under subsection (1) above.

Fees and charges.

113.—(1) The Secretary of State may, with the approval of the Treasury, make and from time to time revise a scheme prescribing—

(a) fees payable in respect of applications for consents; and

(b) charges payable by persons holding consents in respect of the subsistence of their consents;

and it shall be a condition of any such consent that any applicable prescribed charge is paid in accordance with that scheme.

(2) A scheme under this section may, in particular—

(a) provide for different fees or charges to be payable in different cases or circumstances;

(b) provide for the times at which and the manner in which payments are to be made; and

(c) make such incidental, supplementary and transitional provision as appears to the Secretary of State to be appropriate.

(3) The Secretary of State shall so frame a scheme under this section as to secure, so far as practicable, that the amounts payable under it will be sufficient, taking one financial year with another, to cover the expenditure of the Secretary of State in discharging his functions under this Part in relation to consents.

(4) The Secretary of State shall, on making or revising a scheme under this section, lay a copy of the scheme or of the scheme as revised before each House of Parliament.

Inspectors

Appointment etc of inspectors.

114.—(1) The Secretary of State may appoint as inspectors, for carrying this Part into effect, such number of persons appearing to him to be qualified for the purpose as he may consider necessary.

(2) The Secretary of State may make to or in respect of any person so appointed such payments by way of remuneration, allowances or otherwise as he may with the approval of the Treasury determine.

(3) An inspector shall not be personally liable in any civil or criminal proceedings for anything done in the purported exercise of any power under section 115 or 117 below if the court is satisfied that the act was done in good faith and that there were reasonable grounds for doing it.

(4) In England and Wales an inspector, if authorised to do so by the Secretary of State, may, although not of counsel or a solicitor, prosecute before a magistrates' court proceedings for an offence under section 118(1) below.

(5) In this Part "inspector" means, subject to section 125 below, a person appointed as an inspector under subsection (1) above.

Rights of entry and inspection.

115.—(1) An inspector may, on production (if so required) of his authority, exercise any of the powers specified in subsection (3) below for the purposes of the discharge of the functions of the Secretary of State under this Part.

(2) Those powers are exercisable—

(a) in relation to premises—

(i) on which the inspector has reason to believe a person is keeping or has kept any genetically modified organisms, or

(ii) from which he has reason to believe any such organisms have been released or have escaped; and

(b) in relation to premises on which the inspector has reason to believe there may be harmful genetically modified organisms or evidence of damage to the environment caused by genetically modified organisms; but they are not exercisable in relation to premises used wholly or mainly for domestic purposes.

(3) The powers of an inspector are—

(a) at any reasonable time (or, in a situation in which in his opinion there is an immediate risk of damage to the environment, at any time)—

(i) to enter premises which he has reason to believe it is necessary for him to enter and to take with him any person duly authorised by the Secretary of State and, if the inspector has reasonable cause to apprehend any serious obstruction in the execution of his duty, a constable; and

(ii) to take with him any equipment or materials required for any purpose for which the power of entry is being exercised;

(b) to carry out such tests and inspections (and to make such recordings), as may in any circumstances be necessary;

(c) to direct that any, or any part of, premises which he has power to enter, or anything in or on such premises, shall be left undisturbed (whether generally or in particular respects) for so long as is reasonably necessary for the purpose of any test or inspection;

(d) to take samples of any organisms, articles or substances found in or on any premises which he has power to enter, and of the air, water or land in, on, or in the vicinity of, the premises;

(e) in the case of anything found in or on any premises which he has power to enter, which appears to him to contain or to have contained genetically modified organisms which have caused or are likely to cause damage to the environment, to cause it to be dismantled or subjected to any process or test (but not so as to damage or destroy it unless this is necessary);

(f) in the case of anything mentioned in paragraph (e) above or anything found on premises which he has power to enter which appears to be a genetically modified organism or to consist of or include genetically modified organisms, to take possession of it and detain it for so long as is necessary for all or any of the following purposes, namely—

(i) to examine it and do to it anything which he has power to do under that paragraph;

(ii) to ensure that it is not tampered with before his examination of it is completed; and

(iii) to ensure that it is available for use as evidence in any proceedings for an offence under section 118 below;

(g) to require any person whom he has reasonable cause to believe to be able to give any information relevant to any test or inspection under this subsection to answer (in the absence of persons other than a person nominated to be present and any persons whom the inspector may allow to be present) such questions as the inspector thinks fit to ask and to sign a declaration of the truth of his answers;

(h) to require the production of, or where the information is recorded in computerised form, the furnishing of extracts from, any records which are required to be kept under this Part or it is necessary for him to see for the purposes of any test or inspection under this subsection and to inspect, and take copies of, or of any entry in, the records;

(i) to require any person to afford him such facilities and assistance with respect to any matters or things within that person's control or in relation to which that person has responsibilities as are necessary to enable the inspector to exercise any of the powers conferred on him by this section;

(j) any other power for the purpose mentioned in subsection (1) above which is conferred by regulations made by the Secretary of State.

(4) The Secretary of State may by regulations make provision as to the procedure to be followed in connection with the taking of, and the dealing with, samples under subsection (3)(d) above.

(5) Where an inspector proposes to exercise the power conferred by subsection (3)(e) above, he shall, if so requested by a person who at the time is present on and has responsibilities in relation to those premises, cause anything which is to be done by virtue of that power to be done in the presence of that person.

(6) Before exercising the power conferred by subsection (3)(e) above, an inspector shall consult such persons as appear to him appropriate for the purpose of ascertaining what dangers, if any, there may be in doing anything which he proposes to do under the power.

(7) Where under the power conferred by subsection (3)(f) above an inspector takes possession of anything found on any premises, he shall leave there, either with a responsible person or, if that is impracticable, fixed in a conspicuous position, a notice giving particulars sufficient to identify what he has seized and stating that he has taken possession of it under that power; and before taking possession under that power of—

- (a) any thing that forms part of a batch of similar things, or
- (b) any substance,

an inspector shall, if it is practical and safe for him to do so, take a sample of it and give to a responsible person at the premises a portion of the sample marked in a manner sufficient to identify it.

(8) No answer given by a person in pursuance of a requirement imposed under subsection (3)(g) above shall be admissible in evidence—

- (a) in any proceedings in England and Wales against that person; or
- (b) in any criminal proceedings in Scotland against that person.

(9) The powers conferred by subsection (3)(a), (b), (c), (d), (e) and (h) above shall also be exercisable (subject to subsections (4), (5) and (6) above) by any person authorised for the purpose in writing by the Secretary of State.

(10) Nothing in this section shall be taken to compel the production by any person of a document of which he would on grounds of legal professional privilege be entitled to withhold production on an order for discovery in an action in the High Court or, in relation to Scotland, on an order for the production of documents in an action in the Court of Session.

Enforcement powers and offences

Obtaining of information from persons.

116.—(1) For the purposes of the discharge of his functions under this Part, the Secretary of State may, by notice in writing served on any person who appears to him—

(a) to be involved in the importation, acquisition, keeping, release or marketing of genetically modified organisms; or

(b) to be about to become, or to have been, involved in any of those activities;

require that person to furnish such relevant information available to him as is specified in the notice, in such form and within such period following service of the notice as is so specified.

(2) For the purposes of this section "relevant information" means information concerning any aspects of the activities in question, including any damage to the environment which may be or have been caused thereby; and the discharge by the Secretary of State of an obligation of the United Kingdom under the Community Treaties or any international agreement concerning the protection of the environment from harm caused by genetically modified organisms shall be treated as a function of his under this Part.

Power to deal with cause of imminent danger of damage to the environment.

117.—(1) Where, in the case of anything found by him on any premises which he has power to enter, an inspector has reason to believe that it is a genetically modified organism or that it consists of or includes genetically modified organisms and that, in the circumstances in which he finds it, it is a cause of imminent danger of damage to the environment, he may seize it and cause it to be rendered harmless (whether by destruction, by bringing it under proper control or otherwise).

(2) Before there is rendered harmless under this section—

- (a) any thing that forms part of a batch of similar things, or
- (b) any substance,

the inspector shall, if it is practicable and safe for him to do so, take a sample of it and give to a responsible person at the premises a portion of the sample marked in a manner sufficient to identify it.

(3) As soon as may be after anything has been seized and rendered harmless under this section, the inspector shall prepare and sign a written report giving particulars of the circumstances in which it was seized and so dealt with by him, and shall—

- (a) give a signed copy of the report to a responsible person at the premises where it was found by him; and
- (b) unless that person is the owner of it, also serve a signed copy of the report on the owner;

and if, where paragraph (b) above applies, the inspector cannot after reasonable inquiry ascertain the name or address of the owner, the copy may be served on him by giving it to the person to whom a copy was given under paragraph (a) above.

Offences.

118.—(1) It is an offence for a person—

- (a) to do anything in contravention of section 108(1) above in relation to something which is, and which he knows or has reason to believe is, a genetically modified organism;
- (b) to fail to comply with section 108(3) above when keeping something which is, and which he knows or has reason to believe is, a genetically modified organism;
- (c) to do anything in contravention of section 111(1) or (2) above in relation to something which is, and which he knows or has reason to believe is, a genetically modified organism;
- (d) to fail to comply with any requirement of subsection (2), (3)(a), (b) or (c) or (4) of section 109 above in relation to something which is, and which he knows or has reason to believe is, a genetically modified organism;
- (e) to fail, without reasonable excuse, to comply with section 108(5) or (6) above;
- (f) to contravene any prohibition imposed on him by a prohibition notice;
- (g) without reasonable excuse, to fail to comply with any requirement imposed under section 115 above;
- (h) to prevent any other person from appearing before or from answering any question to which an inspector may, by virtue of section 115(3) above, require an answer;
- (i) intentionally to obstruct an inspector in the exercise or performance of his powers or duties, other than his powers or duties under section 117 above;
- (j) intentionally to obstruct an inspector in the exercise of his powers or duties under section 117 above;
- (k) to fail, without reasonable excuse, to comply with any requirement imposed by a notice under section 116 above;
- (l) to make a statement which he knows to be false or misleading in a material particular, or recklessly to make a statement which is false or misleading in a material particular, where the statement is made—
 - (i) in purported compliance with a requirement to furnish any information imposed by or under any provision of this Part; or
 - (ii) for the purpose of obtaining the grant of a consent to himself or any other person or the variation of a consent;
- (m) intentionally to make a false entry in any record required to be kept under section 108 or 111 above;
- (n) with intent to deceive, to forge or use a document purporting to be issued under section 111 above or required for any purpose thereunder or to make or have in his possession a document so closely resembling any such document as to be likely to deceive;
- (o) falsely to pretend to be an inspector.

(2) It shall be a defence for a person charged with an offence under paragraph (a), (b), (c), (d) or (f) of subsection (1) above to prove that he took all reasonable precautions and exercised all due diligence to avoid the commission of the offence.

(3) A person guilty of an offence under paragraph (c) or (d) of subsection (1) above shall be liable—

- (a) on summary conviction, to a fine not exceeding £20,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months, or to both;
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding five years, or to both.

(4) A person guilty of an offence under paragraph (f) of subsection (1) above shall be liable—

- (a) on summary conviction, to a fine not exceeding £20,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months, or to both;
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both.

(5) A person guilty of an offence under paragraph (a) or (b) of subsection (1) above shall be liable—

- (a) on summary conviction, to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment for a term not exceeding six months, or to both;
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding five years, or to both.

(6) A person guilty of an offence under paragraph (e), (j), (k), (l), (m) or (n) of subsection (1) above shall be liable—

- (a) on summary conviction, to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment for a term not exceeding six months, or to both;
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both.

(7) A person guilty of an offence under paragraph (g), (h) or (i) of subsection (1) above shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment for a term not exceeding three months, or to both.

(8) A person guilty of an offence under paragraph (o) of subsection (1) above shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

(9) Where a person is convicted of an offence under paragraph (b) of subsection (1) above in respect of his keeping any genetically modified organism, then, if the contravention in respect of which he was convicted is continued after he was convicted he shall be guilty of a further offence and liable on summary conviction to a fine of one-fifth of level 5 on the standard scale for each day on which the contravention is so continued.

(10) Proceedings in respect of an offence under this section shall not be instituted in England and Wales except by the Secretary of State or with the consent of the Director of Public Prosecutions or in Northern Ireland except with the consent of the Director of Public Prosecutions for Northern Ireland.

Onus of proof as regards techniques and evidence.

119.—(1) In any proceedings for either of the following offences, that is to say—

(a) an offence under section 118(1)(c) above consisting in a failure to comply with the general condition implied by section 112(4)(c) or (5)(c) above; or

(b) an offence under section 118(1)(d) above consisting in a failure to comply with section 109(3)(c) or (4)(c) above;

it shall be for the accused to prove that there was no better available technique not entailing excessive cost than was in fact used to satisfy the condition or to comply with that section.

(2) Where an entry is required by a condition in a consent to be made in any record as to the observance of any other condition and the entry has not been made, that fact shall be admissible as evidence that that other condition has not been observed.

Power of court to order cause of offence to be remedied.

120.—(1) Where a person is convicted of an offence under section 118(1)(a), (b), (c), (d), (e) or (f) above in respect of any matters which appear to the court to be matters which it is in his power to remedy, the court may, in addition to or instead of imposing any punishment, order him, within such time as may be fixed by the order, to take such steps as may be specified in the order for remedying those matters.

(2) The time fixed by an order under subsection (1) above may be extended or further extended by order of the court on an application made before the end of the time as originally fixed or as extended under this subsection, as the case may be.

(3) Where a person is ordered under subsection (1) above to remedy any matters, that person shall not be liable under section 118 above in respect of those matters, in so far as they continue during the time fixed by the order or any further time allowed under subsection (2) above.

Power of Secretary of State to remedy harm.

121.—(1) Where the commission of an offence under section 118(1)(a), (b), (c), (d), (e) or (f) above causes any harm which it is possible to remedy, the Secretary of State may, subject to subsection (2) below—

(a) arrange for any reasonable steps to be taken towards remedying the harm; and

(b) recover the cost of taking those steps from any person convicted of that offence.

(2) The Secretary of State shall not exercise his powers under this section, where any of the steps are to be taken on or will affect land in the occupation of any person other than a person convicted of the offence in question, except with the permission of that person.

Publicity

Public register of information.

122.—(1) The Secretary of State shall maintain a register ("the register") containing prescribed particulars of or relating to—

(a) notices given or other information furnished under section 108 above;

(b) directions given under section 108(8) above;

(c) prohibition notices;

(d) applications for consents (and any further information furnished in connection with them) and any advice given by the committee appointed under section 124 below in relation to such applications;

(e) consents granted by the Secretary of State and any information furnished to him in pursuance of consent conditions;

(f) any other information obtained or furnished under any provision of this Part;

(g) convictions for such offences under section 118 above as may be prescribed;
(h) such other matters relating to this Part as may be prescribed;
but that duty is subject to section 123 below.

(2) It shall be the duty of the Secretary of State—

(a) to secure that the register is open to inspection by members of the public free of charge at all reasonable hours; and

(b) to afford to members of the public facilities for obtaining copies of entries, on payment of reasonable charges.

(3) The register may be kept in any form.

(4) The Secretary of State may make regulations with respect to the keeping of the register; and in this section "prescribed" means prescribed in regulations made by the Secretary of State.

Exclusion from register of certain information.

123.—(1) No information shall be included in the register under section 122 above if and so long as, in the opinion of the Secretary of State, the inclusion of the information would be contrary to the interests of national security.

(2) No information shall be included in the register if and so long as, in the opinion of the Secretary of State, it ought to be excluded on the ground that its inclusion might result in damage to the environment.

(3) No information relating to the affairs of any individual or business shall be included in the register without the consent of that individual or the person for the time being carrying on that business, if the Secretary of State has determined that the information—

(a) is, in relation to him, commercially confidential; and

(b) is not information of a description to which subsection (7) below applies;

unless the Secretary of State is of the opinion that the information is no longer commercially confidential in relation to him.

(4) Nothing in subsection (3) above requires the Secretary of State to determine whether any information is or is not commercially confidential except where the person furnishing the information applies to have it excluded on the ground that it is (in relation to himself or another person) commercially confidential.

(5) Where an application has been made for information to be excluded under subsection (3) above, the Secretary of State shall make a determination and inform the applicant of it as soon as is practicable.

(6) Where it appears to the Secretary of State that any information (other than information furnished by the person to whom it relates) which has been obtained under or by virtue of any provision of this Part might be commercially confidential, the Secretary of State shall—

(a) give to the person to whom or to whose business it relates notice that the information is required to be included in the register unless excluded under subsection (3) above; and

(b) give him a reasonable opportunity—

(i) of objecting to the inclusion of the information on the ground that it is commercially confidential; and

(ii) of making representations to the Secretary of State for the purpose of justifying any such objection;

and the Secretary of State shall take any representations into account before determining whether the information is or is not commercially confidential.

(7) The prescribed particulars of or relating to the matters mentioned in section 122(1)(a), (d) and (e) above shall be included in the register notwithstanding that they may be commercially confidential if and so far as they are of any of the following descriptions, namely—

(a) the name and address of the person giving the notice or furnishing the information;

(b) the description of any genetically modified organisms to which the notice or other information relates;

(c) the location at any time of those organisms;

(d) the purpose for which those organisms are being imported, acquired, kept, released or marketed (according to whichever of those acts the notice or other information relates);

(e) results of any assessment of the risks of damage to the environment being caused by the doing of any of those acts;

(f) notices under section 112(3), (4), (5) or (7) above;

and the Secretary of State may by regulations prescribe any other description of information as information which the public interest requires to be included in the register notwithstanding that it may be commercially confidential.

(8) Information excluded from the register under subsection (3) above shall be treated as ceasing to be commercially confidential for the purposes of that subsection at the expiry of a period of four years beginning with the date of the determination by virtue of which it was excluded; but the person who furnished it or to whom or to whose business it relates may apply to the Secretary of State for the information to remain excluded on the ground that it is still commercially confidential.

(9) The Secretary of State may by order substitute for the period for the time being specified in subsection (8) above such other period as he considers appropriate.

Supplementary

Advisory committee for purposes of Part VI.

124.—(1) The Secretary of State shall appoint a committee to provide him with advice—

- (a) on the exercise of his powers under sections 111, 112 and 113 above;
- (b) on the exercise of any power under this Part to make regulations;

and on such other matters concerning his functions under this Part as he may from time to time direct.

(2) The chairman and other members of the committee shall hold and vacate office in accordance with the terms of their appointment.

(3) The Secretary of State shall pay to the members of the committee such remuneration (if any) and such allowances as he may, with the consent of the Treasury, determine.

Delegation of enforcement functions.

125.—(1) The Secretary of State may, by an agreement made with any public authority, delegate to that authority or to any officer appointed by an authority exercising functions on behalf of that authority any of his enforcement functions under this Part, subject to such restrictions and conditions as may be specified in the agreement.

(2) For the purposes of this section the following are "enforcement functions" of the Secretary of State, that is to say, his functions under—

section 110;

section 114(1) and (4);

section 116;

section 118(10); and

section 121;

and "inspector" in sections 115 and 117 includes, to the extent of the delegation, any inspector appointed by an authority other than the Secretary of State by virtue of an agreement under this section.

(3) The Secretary of State shall, if and so far as an agreement under this section so provides, make payments to the authority to reimburse the authority the expenses incurred in the performance of functions delegated under this section; but no such agreement shall be made without the approval of the Treasury.

Exercise of certain functions jointly by Secretary of State and Minister of Agriculture, Fisheries and Food.

126.—(1) Subject to subsection (2) below, any reference in this Part to a function exercisable by the Secretary of State shall, in any case where the function is to be exercised in relation to a matter with which the Minister of Agriculture, Fisheries and Food is concerned, be exercisable by the Secretary of State and that Minister acting jointly.

(2) The validity of anything purporting to be done in pursuance of the exercise of any such function shall not be affected by any question whether that thing fell, by virtue of this section, to be done by the Secretary of State and the Minister of Agriculture, Fisheries and Food.

Definitions.

127.—(1) In this Part—

"acquire", in relation to genetically modified organisms, includes any method by which such organisms may come to be in a person's possession, other than by their being imported;

"consent" means a consent granted under section 111 above, and a reference to the limitations or conditions to which a consent is subject is a reference to the limitations or conditions subject to which the consent for the time being has effect;

"descendant", in relation to a genetically modified organism, means any other organism whose genes or other genetic material is derived, through any number of generations, from that organism by any process of reproduction;

"import" means import into the United Kingdom;

"premises" includes any land;

"prohibition notice" means a notice under section 110 above.

(2) This Part, except in so far as it relates to importations of genetically modified organisms, applies to the territorial sea adjacent to Great Britain, and to any area for the time being designated under section 1(7) of the [1964 c. 29.] Continental Shelf Act 1964, as it applies in Great Britain.

Statutory Instrument 1996 No. 1106**[The Genetically Modified Organisms \(Risk Assessment\) \(Records and Exemptions\) Regulations 1996](#)****1996 No. 1106****ENVIRONMENTAL PROTECTION**

The Genetically Modified Organisms (Risk Assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996

Made 12th April 1996

Laid before Parliament 18th April 1996

Coming into force 9th May 1996

The Secretary of State for the Environment and the Minister of Agriculture, Fisheries and Food, acting jointly as respects England, the Secretary of State for Wales, as respects Wales, and the Secretary of State for Scotland, as respects Scotland, in exercise of the powers conferred on them by sections 108(5), (7) and (10) and 126(1) of the Environmental Protection Act 1990[1] and of all other powers enabling them in that behalf, hereby make the following Regulations:—

Citation, commencement, revocation and interpretation

1.—(1) These Regulations may be cited as the Genetically Modified Organisms (Risk Assessment)(Records and Exemptions) Regulations 1996 and shall come into force on 9th May 1996.

(2) The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1993[2] are hereby revoked.

(3) In these Regulations—

"the Act" means the Environmental Protection Act 1990, and

"the Contained Use Regulations" means the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992[3].

Duty to keep records of risk assessments

2. The period for which a person who carries out an assessment under section 108(1)(a) of the Act (Risk assessment and notification requirements) shall keep a record of that assessment shall be ten years.

Exemptions from requirement to carry out risk assessments

3.—(1) A person who imports or acquires genetically modified organisms shall be exempt from the requirements of section 108(1)(a) of the Act in so far as they relate to the protection of human health.

(2) A person who imports or acquires genetically modified organisms shall be exempt from the requirements of section 108(1)(a) of the Act where the organisms to be imported or acquired—

(a) are, within the meaning of regulation 2(1) of the Contained Use Regulations, genetically modified micro-organisms;

(b) are organisms, within the meaning of regulation 2(1) of the Contained Use Regulations, other than micro-organisms within the meaning of regulation 2(1) as aforesaid, which are modified by means of—

(i) the application of the techniques which, by virtue of Part II of Schedule 1 to the Contained Use Regulations, are not considered to result in genetic modification for the purposes of the definition of that expression in regulation 2(1) of those Regulations; or

(ii) the application of the techniques to which, by virtue of regulation 3(3) of and Part III of Schedule 1 to the Contained Use Regulations, those Regulations do not apply;

(c) are or are contained in a medicinal product for human or veterinary use which is the subject of a market authorisation under Council Regulation (EEC) No. 2309/93[4];

(d) consist of, or are included in, an approved product as defined in the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992[5] which is imported or acquired in accordance with the conditions and limitations to which the use of the product is subject.

Signed by authority of the Secretary of State

James Clappison

Parliamentary Under-Secretary of State,

Department of the Environment

12th April 1996

Signed by authority of the Minister of State for Agriculture, Fisheries and Food

A. F. Browning

Parliamentary Secretary, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food

12th April 1996

Signed by authority of the Secretary of State for Wales

Gwilym Jones

Parliamentary Under-Secretary of State,

Welsh Office

12th April 1996

Lindsay
Parliamentary Under-Secretary of State,
Scottish Office
12th April 1996

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations make provision in relation to section 108(1)(a) of the Environmental Protection Act 1990 ("the Act"), which restricts the import and acquisition of genetically modified organisms ("GMOs").

They revoke and replace, with certain drafting changes, the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1993 (S.I. 1993/15) and take account of amendments made to Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992 (S.I. 1992/3217) ("the Contained Use Regulations 1992") by the Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996 (S.I. 1996/967).

Regulation 2 prescribes the period for which records must be kept of risk assessments required to be carried out under section 108(1)(a) of the Act before importing or acquiring GMOs.

Regulation 3 provides for exemptions from the requirement to carry out risk assessments under section 108(1)(a) of the Act. Where a person imports or acquires GMOs, section 108(1)(a) will not apply in relation to micro-organisms within the meaning of the Contained Use Regulations 1992 or to organisms, other than micro-organisms, modified by application of the techniques set out in Parts II and III of Schedule 1 to the Contained Use Regulations 1992.

Regulation 3 provides for an exemption where a person imports or acquires GMOs which are or are contained in a medicinal product which is the subject of a market authorisation under Council Regulation (EEC) No. 2309/93 (OJ No. L241 24.8.93). It is also provided that section 108(1)(a) of the Act will not apply to approved products, as defined in the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992 (S.I. 1992/3280), which are imported or acquired in accordance with the conditions and limitations to which the use of the product is subject.

Notes:

[1] 1990 c. 43.

[2] S.I. 1993/15.

[3] S.I. 1992/3217, as amended by S.I. 1996/967.

[4] OJ No. L214 24.8.93, p. 1.

[5] S.I. 1992/3280 as amended by S.I. 1993/152 and S.I. 1995/304.

Statutory Instrument 1997 No. 1900**[The Genetically Modified Organisms \(Deliberate Release and Risk Assessment-Amendment\) Regulations 1997](#)**

1997 No. 1900

ENVIRONMENTAL PROTECTION

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release and Risk Assessment-Amendment) Regulations 1997

Made 30th July 1997

Laid before Parliament 4th August 1997

Coming into force 25th August 1997

The Secretary of State for the Environment and the Minister of Agriculture, Fisheries and Food, acting jointly as respects England, the Secretary of State for Scotland, as respects Scotland, and the Secretary of State for Wales, as respects Wales, in exercise of the powers conferred by sections 108(7) and (10), 111(1), (4) (7) and (11) and 126(1) of the Environmental Protection Act 1990[1], and all of those Secretaries of State and that Minister acting jointly as respects Great Britain, in exercise of the powers conferred on them by subsection (2) of section 2 of the European Communities Act 1972[2] being designated[3] for the purposes of that subsection in relation to the control and regulation of genetically modified organisms, and in each case in exercise of all other powers so enabling them, hereby make the following Regulations:-

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release and Risk Assessment-Amendment) Regulations 1997 and shall come into force on 25th August 1997.

Amendment of Regulations - Deliberate Release

2. - (1) The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992[4] are amended as follows.

(2) In paragraph (1) of regulation 10 (consent to market products) there is added at the end the following subparagraph-

" (e) the marketing of a novel food or novel food ingredient within the scope of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council[5]."

(3) For Schedule 2 to the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992[6] there is substituted the Schedule 2 set out in the Schedule to these Regulations.

Amendment of Regulations - Risk Assessment

3. In paragraph (2) of regulation 3 of the Genetically Modified Organisms (Risk Assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996[7], there is added at the end the following sub-paragraph-

" (e) are or are contained in a novel food or novel food ingredient which is authorised for marketing in accordance with the provisions of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council[8]."

Signed by authority of the Secretary of State for the Environment

Michael Meacher

Minister of State, Department of the Environment, Transport and the Regions

28th July 1997

Jeff Rooker

Minister of State, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food

29th July 1997

Signed by authority of the Secretary of State for the Welsh Office

Win Griffiths

Parliamentary Under-Secretary of State, Welsh Office

30th July 1997

Sewel

Parliamentary Under-Secretary of State, Scottish Office

30th July 1997

SCHEDULE

Regulation 2(3)

SCHEDULE 2 TO THE GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS (DELIBERATE RELEASE) REGULATIONS 1992 AS SUBSTITUTED BY THESE REGULATIONS

" SCHEDULE 2

Regulation 11(1)(c)

INFORMATION TO BE CONTAINED IN AN APPLICATION FOR CONSENT TO MARKET GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS

**PART I
GENERAL INFORMATION**

1. The name of the product and the name of the genetically modified organisms in the product.
2. The name and address in the Community of the manufacturer or distributor of the product.
3. The specificity of the product and the exact conditions of use including, where appropriate, the type of environment and/or the geographical areas within the Community for which the product is suited.
4. The type of expected use of the product and the description of the persons who are expected to use the product.
 - 4a. Information relating to the introduced genetic modification which could be of relevance to the establishment of a possible register of modifications introduced into organisms [species]. This may include nucleotide sequences or any other type of information which is relevant for inclusion in such a register.
 - 4b. Information regarding proposed labelling which must include, in a label or an accompanying document, an indication that the product contains, or consists of, genetically modified organisms. In the case of products to be placed on the market in mixtures with non-genetically modified organisms, it is sufficient to indicate the possibility that genetically modified organisms may be present.

**PART II
ADDITIONAL RELEVANT INFORMATION**

5. The measures to be taken in the event of the escape of the organisms in the product or misuse of the product.
6. Specific instructions or recommendations for storage and handling of the product.
7. The estimated level and amount of production within the Community and the estimated level and amount of imports of the product into the Community.
8. Information regarding the proposed packaging for the product and its appropriateness so as to avoid the escape of genetically modified organisms during storage or at a later stage.
9. Information regarding proposed labelling including the proposals for stating, in full or summarised form, the information prescribed in paragraphs 1 to 3, 5 and 6 above."

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations implement Commission Directive 97/35/EC (OJ No. L 169, 27.6.97, p. 72) adapting to technical progress for the second time Council Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, by amending the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992 (SI 1992/3280) (The 1992 Regulations). Regulation 3 substitutes the Schedule to these Regulations for Schedule 2 to the 1992 Regulations.

In addition, these Regulations amend the 1992 Regulations to take account of Regulation (EC) No. 258/97 (OJ No. L 43, 14.2.97, p. 1) concerning novel foods and novel food ingredients (the Novel Foods Regulation), with regard to the cases and circumstances in which a marketing consent is required under the 1992 Regulations.

Finally, these Regulations also amend the Genetically Modified Organisms (Risk Assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996 (SI 1996/1106) to take account of the Novel Foods Regulation with regard to exemptions from the requirement to carry out risk assessments.

Notes:

[1] 1990 c. 43.

[2] 1972 c. 68.

[3] S.I. 1991/755.

[4] 1992/3280; the relevant amending instrument is S.I. 1995/304.

[5] OJ No. L 43, 14.2.97, p. 1. A Regulation of the European Parliament and of the Council concerning novel foods and novel food ingredients. The Regulation provides for specific environmental risk assessment of novel foods or novel food ingredients which contain or consist of genetically modified organisms.

[6] 1992/3280; the relevant amending instrument is S.I. 1995/304.

[7] S.I. 1996/1106.

[8] OJ No. L 43, 14.2.97, p. 1.

Statutory Instrument 2000 No. 2831**[The Genetically Modified Organisms \(Contained Use\) Regulations 2000](#)**

2000 No. 2831

HEALTH AND SAFETY

The Genetically Modified Organisms(Contained Use) Regulations 2000

<i>Made</i>	<i>17th October 2000</i>
<i>Laid before Parliament</i>	<i>25th October 2000</i>
<i>Coming into force</i>	<i>15th November 2000</i>

ARRANGEMENT OF REGULATIONS**PART I****INTERPRETATION AND GENERAL**

1. Citation and commencement
2. Interpretation
3. Application
4. Meaning of "work" and "at work"
5. Modification of the Health and Safety at Work etc. Act 1974

PART II**RISK ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF ACTIVITIES INVOLVING GENETIC MODIFICATION**

6. Risk assessment of activities involving genetically modified micro-organisms
7. Risk assessment of activities involving genetically modified organisms other than micro-organisms
8. Review and recording of risk assessments
9. Notification of the intention to use premises for the first time for activities involving genetic modification
10. Notification of class 2 activities involving genetic modification of micro-organisms
11. Notification of class 3 or class 4 activities involving genetic modification of micro-organisms
12. Notification of activities involving genetic modification of organisms other than micro-organisms
13. Notifications to the joint competent authority and of connected programmes of work
14. Duties on receiving notifications and additional information
15. Additional provisions relating to notifications

PART III**CONDUCT OF ACTIVITIES INVOLVING GENETIC MODIFICATION**

16. Establishment of a genetic modification safety committee
17. Principles of occupational and environmental safety
18. Containment and control measures for activities involving genetic modification of micro-organisms
19. Containment and control measures for activities involving genetic modification of organisms other than micro-organisms
20. Emergency plans
21. Information relating to accidents

PART IV**DISCLOSURE OF INFORMATION AND PUBLICITY**

22. Disclosure of information provided pursuant to regulations 9 to 15
23. Disclosure of information provided pursuant to regulation 21
24. Register of notifications

PART V

MISCELLANEOUS AND GENERAL

25. Exemption certificates
26. Enforcement and civil liability
27. Fees for notifications and applications
28. Transitional provisions
29. Appeals
30. Extension outside Great Britain
31. Revocations, amendments and savings

SCHEDULES

Schedule 1 Classes of activity involving genetic modification

Schedule 2

- Part I: Examples of techniques constituting genetic modification
- Part II: Techniques which are not considered to result in genetic modification
- Part III: Techniques to which these Regulations do not apply

Schedule 3

Part I: Matters to be taken into account in carrying out an assessment for the purposes of regulation 6

Part II: Steps to be included when carrying out an assessment for the purposes of regulation 6

Schedule 4

Part I: Matters to be taken into account in carrying out an assessment for the purposes of regulation 7

Part II: Steps to be included when carrying out an assessment for the purposes of regulation 7

Schedule 5 Information required for a notification under regulation 9(1)

Schedule 6

Part I: Information required for a notification under regulation 10(1)

Part II: Information required for a notification under regulation 11(1)

Part III: Information required for a notification under regulation 12(1)

Schedule 7 General principles of good microbiological practice and of good occupational safety and hygiene

Schedule 8 Containment measures

Schedule 9 Fees for notifications and applications

Schedule 10 Transitional provisions

Schedule 11 Appeals

The Secretary of State, being the Minister designated[1] under section 2(2) of the European Communities Act 1972[2] in relation to the control and regulation of genetically modified organisms and in the exercise of the powers conferred on him by the said section 2(2)[3] and by sections 15(1), (2), (3)(b) and (c), (4)(a), (5)(b) and (9), 43(2), (4), (5) and (6), 52(2) and (3) and 82(3)(a) of, and paragraphs 1(1)(b) and (c), (2), (4) and (5), 4(1), 5, 6(1), 8(2), 9, 11, 13(1) and (3), 14, 15(1), 16 and 20 of Schedule 3 to, the Health and Safety at Work etc. Act 1974[4] ("the 1974 Act") and of all other powers enabling him in that behalf and for the purpose of giving effect without modifications to proposals submitted to him by the Health and Safety Commission under section 11(2)(d) of the 1974 Act after the carrying out by the said Commission of consultations in accordance with section 50(3) of that Act, hereby makes the following Regulations:

PART I**INTERPRETATION AND GENERAL****Citation and commencement**

1. These Regulations may be cited as the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 and shall come into force on 15th November 2000.

Interpretation

2. - (1) In these Regulations, unless the context otherwise requires -
 - "the 1974 Act" means the Health and Safety at Work etc. Act 1974;
 - "accident" means an incident involving a significant and unintended release of genetically modified organisms in the course of an activity involving genetic modification which presents an immediate or delayed hazard to human health or to the environment;
 - "activity involving genetic modification" means a contained use;

- "class", in relation to an activity involving genetic modification of micro-organisms, means one of the four classes described in Schedule 1;
- "competent authority" means -
- (a) as regards England and Wales, the Secretary of State, the Minister of Agriculture, Fisheries and Food and the Executive, acting jointly; and
 - (b) as regards Scotland, the Scottish Ministers and the Executive, acting jointly, and the expressions "competent authority as regards England and Wales" and "competent authority as regards Scotland" shall be construed accordingly;
- "contained use" means an activity in which organisms are genetically modified or in which genetically modified organisms are cultured, stored, transported, destroyed, disposed of or used in any other way and for which physical, chemical or biological barriers, or any combination of such barriers, are used to limit their contact with, and to provide a high level of protection for, humans and the environment;
- "EEA State" means a State, other than the United Kingdom, which is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area signed at Oporto on 2nd May 1992, as adjusted by the Protocol signed at Brussels on 17th March 1993[5] and adopted as respects the United Kingdom by the European Economic Area Act 1993[6];
- "emergency plan" means a plan required by virtue of regulation 20;
- "emergency services" means the police, fire and ambulance services;
- "the Executive" means the Health and Safety Executive;
- "genetic modification" in relation to an organism means the altering of the genetic material in that organism in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination or both and within the terms of this definition -
- (a) genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Part I of Schedule 2; and
 - (b) the techniques listed in Part II of Schedule 2 are not considered to result in genetic modification, and "genetically modified" shall be construed accordingly;
- "joint competent authority" means the competent authority as regards England and Wales and the competent authority as regards Scotland, acting jointly;
- "micro-organism" means a microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material, and includes a virus, a viroid, and an animal or plant cell in culture;
- "notifier" means a person who has submitted a notification to the competent authority pursuant to regulation 9(1), 10(1), 11(1) or 12(1);
- "organism" means a biological entity capable of replication or of transferring genetic material and includes a micro-organism, but does not include a human or a human embryo; and
- "working day" means any day other than a Saturday, a Sunday, Christmas Day or Good Friday, or a bank holiday within the meaning given by the Banking and Financial Dealings Act 1971[7].
- (2) In these Regulations -
- (a) in relation to an activity involving genetic modification, any reference to an appropriate containment level is a reference to the containment level assigned to that activity in accordance with paragraphs 3(h) and 4 of Part II of Schedule 3;
 - (b) any reference to an activity involving genetic modification in a numbered class is a reference to an activity involving genetic modification of micro-organisms which has been classified as belonging to the class of that number in accordance with paragraph 3(i) and (j) of Part II of Schedule 3; and
 - (c) in relation to a notification submitted in accordance with regulation 13(1), any reference to the competent authority shall be construed as a reference to the joint competent authority.
- (3) The provisions in -
- (a) Part II of Schedule 8 shall be applied in accordance with Part I of that Schedule; and
 - (b) Tables 1a, 1b and 1c in Part II of Schedule 8 shall be applied in accordance with the notes set out at the end of the Table in question.
- (4) In these Regulations, unless the context otherwise requires -
- (a) a reference to a numbered regulation or Schedule is a reference to the regulation or Schedule in these Regulations so numbered; and
 - (b) a reference to a numbered paragraph is a reference to the paragraph so numbered in the regulation or Schedule in which that reference occurs.

3. - (1) These Regulations shall have effect with a view to -
- (a) protecting persons against risks to their health, whether immediate or delayed, arising from activities involving genetic modification of organisms; and
 - (b) protecting the environment against harm from activities involving genetic modification of micro-organisms.
- (2) These Regulations (except regulation 17) shall not apply to the genetic modification of organisms solely by any of the techniques referred to in Part III of Schedule 2 nor to any organisms so modified.
- (3) These Regulations shall not apply to any activity in which -
- (a) genetically modified organisms are cultured, stored, transported, destroyed, disposed of or used, where such organisms are or are contained in -
 - (i) a product marketed in pursuance of either -
 - (aa) a consent granted by the Secretary of State, or, as regards Scotland, by the Scottish Ministers, under section 111(1) of the Environmental Protection Act 1990[8], or
 - (bb) a written consent given by the competent authority of an EEA State in accordance with Article 13(4) of Council Directive 90/220/EEC[9] on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, and, in either case, that activity is conducted in accordance with any conditions or limitations attached to that consent,
 - (ii) a medicinal product for human or veterinary use marketed in accordance with Council Regulation (EEC) No. 2309/93[10], or
 - (iii) a novel food or novel food ingredient marketed in accordance with the provisions of Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council[11]; or
 - (b) genetically modified organisms are released or marketed in cases or circumstances in which the consent of the Secretary of State, or, as regards Scotland, the Scottish Ministers, is required under section 111(1) of the Environmental Protection Act 1990.
- (4) Regulations 8 to 15, 17(2) and (3), 18 and 19 shall not apply to the transport of genetically modified organisms by road, rail, inland waterway, sea or air.
- (5) Regulation 6 shall apply to the transport of genetically modified organisms by road, rail, inland waterway, sea or air, except that, in making the assessment required by regulation 6(1), the person undertaking that assessment shall not be required to include the steps set out in paragraph 3(h) to (j) of Part II of Schedule 3.
- (6) These Regulations shall not extend to Northern Ireland.
- (7) In this regulation, "product" means a product consisting of or containing a genetically modified organism or a combination of genetically modified organisms.

Meaning of "work" and "at work"

4. For the purpose of these Regulations and Part I of the 1974 Act, the meaning of "work" shall be extended to include any activity involving genetic modification and the meaning of "at work" shall be extended accordingly.

Modification of the Health and Safety at Work etc. Act 1974

5. - (1) Sections 2(1), (2) and (3) and 7 of the 1974 Act shall be modified in relation to an activity involving genetic modification so as to have effect as if the reference to an employer therein includes a reference to an educational establishment providing a course of study, and the reference to an employee therein includes a reference to a student of that educational establishment and that student shall be treated as the employee of that educational establishment, to the extent that the activity involving genetic modification is under the control of that educational establishment.

(2) Section 3(2) of the 1974 Act shall be modified in relation to an activity involving genetic modification so as to have effect as if the reference in that section to a self-employed person is a reference to any person (except a student) who is not an employer or an employee and the reference in that section to his undertaking includes a reference to such an activity.

(3) In this regulation -

- (a) "educational establishment" means a university, polytechnic, college, school or similar educational or technical institute; and
- (b) "student" means any person studying at an educational establishment.

PART II

RISK ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF ACTIVITIES INVOLVING GENETIC MODIFICATION**Risk assessment of activities involving genetically modified micro-organisms**

6. - (1) No person shall undertake any activity involving genetic modification of micro-organisms unless, before commencing that activity, he has ensured that a suitable and sufficient assessment of the risks created thereby to human health and the environment has been carried out.

(2) The person carrying out an assessment required by paragraph (1) shall take into account the matters set out in Part I of, and include the steps set out in Part II of, Schedule 3.

Risk assessment of activities involving genetically modified organisms other than micro-organisms

7. - (1) No person shall undertake any activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms unless, before commencing that activity, he has ensured that a suitable and sufficient assessment of the risks created thereby to human health has been carried out.

(2) The person carrying out an assessment required by paragraph (1) shall take into account the matters set out in Part I of, and include the steps set out in Part II of, Schedule 4.

Review and recording of risk assessments

8. - (1) Where -

(a) there is reason to suspect that an assessment is no longer valid; or

(b) there has been a significant change in the activity involving genetic modification to which an assessment relates, the person undertaking the activity involving genetic modification to which the assessment relates shall ensure that the assessment is reviewed forthwith.

(2) The person undertaking an activity involving genetic modification -

(a) shall keep a record of the assessment relating to that activity, and any review of that assessment, for at least 10 years from the date of the cessation of that activity; and

(b) shall make such record available to the competent authority when requested to do so.

(3) In this regulation, "assessment" means an assessment carried out for the purposes of regulation 6 or regulation 7.

Notification of the intention to use premises for the first time for activities involving genetic modification

9. - (1) No person shall use premises for the first time for the purpose of undertaking an activity involving genetic modification, unless -

(a) he has submitted to the competent authority a notification informing it of his intention to do so and containing the information specified in Schedule 5; and

(b) he has received an acknowledgement from the Executive of receipt of that notification.

(2) Within 10 working days of the competent authority receiving a notification submitted in accordance with paragraph (1), the Executive shall send to the notifier an acknowledgement of receipt.

Notification of class 2 activities involving genetic modification of micro-organisms

10. - (1) Subject to the following paragraphs of this regulation, no person shall undertake an activity involving genetic modification of micro-organisms in class 2 unless he has submitted a notification to the competent authority informing it of his intention to do so and containing the information specified in Part I of Schedule 6.

(2) Within 10 working days of the competent authority receiving a notification submitted in accordance with paragraph (1), the Executive shall send to the notifier an acknowledgement of receipt.

(3) The competent authority shall ensure that any emergency plan has been prepared.

(4) No person shall undertake -

(a) for the first time an activity referred to in paragraph (1) at the premises referred to in a notification submitted in accordance with that paragraph unless -

(i) at least 45 days, or such shorter period of time as the competent authority may approve in writing, have elapsed since the date on which the acknowledgement was sent in accordance with paragraph (2) and the competent authority has not within the said period of 45 days or the shorter period of time approved by the competent authority, as the case may be, informed the notifier that he shall not undertake the activity in question, or

(ii) he has received the acknowledgement required by paragraph (2) and consent for activities involving genetic modification in class 3 or 4 has already been granted in respect of the premises to which the notification submitted in accordance with paragraph (1) refers;

(b) for the second or subsequent times an activity referred to in paragraph (1) at the premises referred to in a notification submitted in accordance with that paragraph unless he has received the acknowledgement required by paragraph (2).

(5) Where a person submits a notification in accordance with paragraph (1) in respect of an activity referred to in that paragraph which is not to be undertaken for the first time at the premises referred to in the notification, with the notification that person may request that the competent authority makes a decision whether or not to agree to his undertaking the activity in question.

(6) The competent authority shall make a decision requested in accordance with paragraph (5) within 45 days of the date on which the acknowledgement was sent in accordance with paragraph (2).

Notification of class 3 or class 4 activities involving genetic modification of micro-organisms

11. - (1) Subject to the following paragraphs of this regulation, no person shall undertake an activity involving genetic modification of micro-organisms in class 3 or class 4 unless he has -

(a) submitted to the competent authority a notification informing it of his intention to do so and containing the information specified in Part II of Schedule 6; and

(b) received the written consent of the competent authority to undertake the activity in question.

(2) Within 10 working days of the competent authority receiving a notification submitted in accordance with paragraph (1), the Executive shall send to the notifier an acknowledgement of receipt.

(3) Where a person proposes to undertake an activity referred to in paragraph (1) for the first time at the premises referred to in a notification submitted in accordance with that paragraph, the competent authority shall inform that person in writing of its decision to grant or refuse consent to undertake the activity in question not more than 90 days after the acknowledgement was sent in accordance with paragraph (2).

(4) Where a person proposes to undertake an activity referred to in paragraph (1) for the second or subsequent times at the premises referred to in a notification submitted in accordance with that paragraph, the competent authority shall inform that person in writing of its decision to grant or refuse consent to undertake the activity in question not more than 45 days after the acknowledgement was sent in accordance with paragraph (2).

(5) Before granting a consent under either paragraph (3) or paragraph (4), the competent authority shall ensure that any emergency plan has been prepared.

(6) Before deciding whether to grant or refuse a consent under either paragraph (3) or paragraph (4), the competent authority shall take into account any representations made to it by any person within 30 days of the date on which the Executive sent the acknowledgement of receipt in accordance with paragraph (2).

(7) A consent granted pursuant to this regulation may be granted subject to conditions.

Notification of activities involving genetic modification of organisms other than micro-organisms

12. - (1) Subject to the following paragraphs of this regulation, no person shall undertake an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms unless he has submitted to the competent authority a notification informing it of his intention to do so and containing the information specified in Part III of Schedule 6.

(2) Paragraph (1) shall not apply to an activity involving genetic modification of organisms where that genetic modification results in a genetically modified organism (other than a micro-organism) which poses no greater risk to humans than its unmodified parental organism.

(3) Within 10 working days of the competent authority receiving a notification submitted in accordance with paragraph (1), the Executive shall send to the notifier an acknowledgement of receipt.

(4) No person shall undertake any activity referred to in paragraph (1), unless at least 45 days, or such shorter period of time as the competent authority may approve in writing, have elapsed since the date on which the acknowledgement was sent in accordance with paragraph (3) and the competent authority has not within the said period of 45 days or the shorter period of time approved by the competent authority, as the case may be, informed the notifier that he shall not undertake the activity in question.

Notifications to the joint competent authority and of connected programmes of work

13. - (1) Where a notification is required -

(a) under regulation 9(1) in respect of premises which are situated in both England and Scotland; or

(b) under regulation 10(1), 11(1) or 12(1) in respect of an activity involving genetic modification which is to take place in both England and Scotland, the notifier shall submit a single notification under the regulation in question to the joint competent authority.

(2) The competent authority may accept a single notification submitted under regulation 10(1), 11(1) or 12(1) in respect of a connected programme of work undertaken by the same person at -

(a) one site; or

(b) more than one site.

(3) The competent authority may accept a single notification submitted under regulation 10(1), 11(1) or 12(1) in respect of a single activity involving genetic modification undertaken by the same person at more than one site.

(4) In this regulation -

(a) "connected programme of work" means a series of activities involving genetic modification which form a coherent and integrated programme;

(b) "site" means premises of which the competent authority has been notified in accordance with regulation 9(1).

Duties on receiving notifications and additional information

14. - (1) The competent authority shall examine a notification submitted under regulation 9(1), 10(1), 11(1) or 12(1) for -

(a) conformity with the requirements of these Regulations;

(b) the accuracy and completeness of the information provided;

(c) the correctness of the assessment carried out pursuant to regulation 6(1) or 7(1) and submitted to the competent authority with the notification;

(d) the adequacy of the waste management and emergency response measures submitted with the notification; and

(e) in the case of a notification submitted under regulation 10(1) or regulation 11(1), the correctness of the class assigned to the activity involving genetic modification of micro-organisms.

(2) For the purpose of carrying out an examination of a notification in accordance with paragraph (1), the Executive may request in writing the notifier to provide such additional information relating to the notification as it may specify, and, in such a case, when so requested by the Executive, the notifier shall not begin nor, subject to paragraph (3), continue, as the case may be, the activity involving genetic modification until the competent authority has given its approval in writing.

(3) Where the person who submitted a notification pursuant to regulation 9(1), 10(1), or 12(1) has commenced the activity involving genetic modification before the Executive requests additional information in accordance with paragraph (2) -

(a) the Executive may give to that person instructions concerning the cessation of the activity involving genetic modification;

(b) that person shall comply with any such instructions;

(c) subject to any such instructions, that person shall continue the activity involving genetic modification only to the extent necessary in order to store or destroy all genetically modified organisms resulting from the activity since its commencement.

(4) If requested to do so by the Secretary of State, the Minister of Agriculture, Fisheries and Food or the Scottish Ministers, the Executive shall request additional information under paragraph (2).

(5) Within 10 working days, the Executive shall acknowledge receipt of all additional information provided in response to a request made by the Executive under paragraph (2).

(6) The period of time between the date when the Executive requests additional information in accordance with paragraph (2) and the date when the Executive receives that additional information shall not be taken into account in calculating the period of days referred to in regulations 10(4), 10(6), 11(3), 11(4) or 12(4), as the case may be.

(7) Where -

(a) a notifier under regulation 9(1) has not commenced any activity involving genetic modification, or a notifier under regulation 10(1), 11(1) or 12(1), has not commenced the activity relating to genetic modification to which his notification relates; and

(b) the Executive requests additional information pursuant to paragraph (2); and

(c) the notifier in question does not provide that information within a period of six months of the date on which the Executive sent the request, the competent authority may return the notification to that notifier.

Additional provisions relating to notifications

15. - (1) The competent authority may at any time by notice in writing to the person undertaking or proposing to undertake an activity involving genetic modification -

(a) set a limit of time for, or impose conditions with regard to, that activity;

(b) require that person to suspend, to terminate or not to commence that activity, as the case may be;

(c) revoke or vary a consent granted to that person under regulation 11, and the person to whom the notice is addressed shall comply with that notice.

(2) A notifier shall forthwith send to the competent authority full details in writing of -

- (a) any change in the information specified in paragraphs (a), (d) or (e) of Schedule 5 and provided by him in accordance with regulation 9(1);
- (b) any new building -
 - (i) added by the notifier to the premises notified by him in accordance with regulation 9(1), and
 - (ii) under his control;
- (c) any decision by him no longer to use premises notified by him in accordance with regulation 9(1) for the purposes of undertaking any activity involving genetic modification;
- (d) any cessation for the time being of all activity involving genetic modification at premises notified by him in accordance with regulation 9(1);
- (e) any cessation of an activity involving genetic modification notified by him in accordance with regulation 10(1), 11(1) or 12(1);
- (f) any re-commencement by him of an activity involving genetic modification at premises in respect of which details of a cessation had previously been given by him under sub-paragraph (d) above;
- (g) any use by him of additional premises in connection with a single activity involving genetic modification carried on solely by him at more than one site, provided that a notification has been submitted by him in accordance with regulation 9(1) in respect of the additional premises;
- (h) any change in the information specified in -
 - (i) paragraphs (b) and (c) of Schedule 5 and provided by him in accordance with regulation 9(1), or
 - (ii) paragraph 1(c) or (d) of Part I of Schedule 6 and provided by him in accordance with regulation 10(1).

(3) Subject to paragraphs (4) and (5), where a notifier subsequently -

- (a) makes a change in the premises or the activity involving genetic modification to which his notification relates which may have significant consequences for the risks arising from that activity; or
- (b) becomes aware of any new information which may have significant consequences for the risks arising from that activity,

he shall forthwith send to the competent authority in writing full details of the change or the new information, as the case may be.

(4) Subject to paragraph (5), where a change referred to in paragraph (3)(a) would require a person to submit a notification in accordance with regulation 11(1), that person shall not make the change until -

- (a) he has submitted a notification in accordance with that regulation; and
- (b) he has received the written consent of the competent authority pursuant to regulation 11(1)(b).

(5) Paragraph (4) shall not apply where a person undertakes an activity involving genetic modification with the written consent of the competent authority granted pursuant to regulation 11(1)(b) and the change referred to in paragraph (3) would require that person to make a further notification under regulation 11(1).

(6) A notifier may withdraw his notification by giving written notice to the competent authority, provided that the notifier has not commenced the activity involving genetic modification to which the notification relates.

(7) In this regulation, the word "site" has the same meaning as it has in regulation 13.

(8) Anything required to be submitted or sent to the competent authority pursuant to these Regulations shall be submitted or sent in writing to the competent authority at Magdalen House, Stanley Precinct, Bootle, Merseyside L20 3QZ

PART III

CONDUCT OF ACTIVITIES INVOLVING GENETIC MODIFICATION

Establishment of a genetic modification safety committee

16. A person who carries out an assessment pursuant to regulation 6 or 7 shall establish a genetic modification safety committee to advise him in relation to that assessment.

Principles of occupational and environmental safety

17. - (1) A person who undertakes an activity involving genetic modification shall ensure that -
- (a) the exposure of humans and the environment to genetically modified micro-organisms is reduced to the lowest level that is reasonably practicable; and
 - (b) harm to humans arising from an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms is reduced to the lowest level that is reasonably practicable.

(2) For any activity involving genetic modification of micro-organisms, the measures to be taken in order to comply with the duty under paragraph (1) shall include the general principles of good microbiological practice and of good occupational safety and hygiene set out in Schedule 7.

(3) For any activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms, the general principles set out in Schedule 7 shall be applied insofar as they are appropriate.

Containment and control measures for activities involving genetic modification of micro-organisms

18. - (1) Subject to paragraph (2), a person who undertakes an activity involving genetic modification of micro-organisms shall apply the containment measures set out in the applicable Table in Schedule 8, where and to the extent required in the column of the appropriate containment level.

(2) Where a risk assessment, or any review of that assessment carried out in accordance with regulation 8, shows that a particular containment measure of the appropriate containment level is not necessary for the activity involving genetic modification of micro-organisms to which the assessment relates, the person undertaking that activity, after providing full justification to, and with the written agreement of, the competent authority, need not apply that containment measure for the activity in question.

(3) A person who undertakes an activity involving genetic modification of micro-organisms shall review the containment measures applied by him in accordance with paragraph (1) -

(a) at suitably regular intervals; and

(b) forthwith if that person suspects that -

(i) the containment measures are no longer adequate,

(ii) the class in relation to the activity involving genetic modification of micro-organisms identified in the risk assessment is no longer appropriate, or

(iii) in the light of new scientific or technical knowledge, the risk assessment is no longer valid.

(4) In this regulation, "risk assessment" means an assessment carried out pursuant to regulation 6.

Containment and control measures for activities involving genetic modification of organisms other than micro-organisms

19. - (1) A person who undertakes an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms shall apply the containment measures selected in accordance with the assessment made pursuant to regulation 7(1).

(2) That person shall review the containment measures applied by him in accordance with paragraph (1) -

(a) at suitably regular intervals; and

(b) forthwith if that person suspects that -

(i) the containment measures applied are no longer adequate, or

(ii) in the light of new scientific or technical knowledge, the assessment referred to in paragraph (1) is no longer valid.

Emergency plans

20. - (1) Where an assessment carried out pursuant to regulation 6(1) shows that, as a result of any reasonably foreseeable accident -

(a) the health or safety of persons outside the premises in which an activity involving genetic modification is carried on is liable to be seriously affected; or

(b) there is a risk of serious damage to the environment,

the person undertaking that activity shall ensure that, before the activity to which the assessment relates begins, a suitable plan is prepared with a view to securing the health and safety of those persons and the protection of the environment.

(2) Where an assessment carried out pursuant to regulation 7(1) shows that, as a result of any reasonably foreseeable accident, the health or safety of persons outside the premises in which an activity involving genetic modification is undertaken is liable to be seriously affected, the person undertaking that activity shall ensure that, before the activity to which the assessment relates begins, a suitable plan is prepared with a view to securing the health and safety of those persons.

(3) Every emergency plan -

(a) shall include the measures to be taken in the event of an accident to which the plan relates; and

(b) shall be reviewed and, where necessary, revised at suitably regular intervals.

(4) The person undertaking the activity involving genetic modification which is the subject of an emergency plan shall -

(a) inform the emergency services and any body or authority liable to be affected by an accident to which the plan relates of the contents of the plan and of any relevant revisions made in pursuance of paragraph (3); and

- (b) make the plan and any such revisions publicly available.

Information relating to accidents

21. - (1) Where an accident occurs, the person undertaking the activity involving genetic modification shall forthwith inform the competent authority of the accident and shall provide the following information -

- (a) the circumstances of the accident;
- (b) the identity and quantity of the genetically modified organisms concerned;
- (c) any information necessary to assess the effects of the accident on the health of the general population and on the environment; and
- (d) any measures taken in response to the accident.

(2) Where the competent authority is informed of an accident in pursuance of paragraph (1), it shall -

- (a) ensure that any necessary measures are taken;
- (b) immediately inform those EEA States which could be affected by the accident;
- (c) collect, where possible, the information necessary for a full analysis of the accident and, where appropriate, make recommendations to avoid similar accidents in the future and to limit their effects; and
- (d) send to the European Commission -
 - (i) the information provided under paragraph (1)(a), (b) and (d),
 - (ii) information on the effectiveness of the measures taken in response to the accident, and
 - (iii) an analysis of the accident, including recommendations to limit its effects and to avoid similar accidents in the future.

PART IV

DISCLOSURE OF INFORMATION AND PUBLICITY

Disclosure of information provided pursuant to regulations 9 to 15

22. - (1) The information provided pursuant to regulations 9 to 15 shall not be treated as relevant information for the purposes of section 28 of the 1974 Act.

(2) Subject to paragraph (3), where, either in a notification submitted under regulation 9(1), 10(1), 11(1), or 12(1), or in response to a request made in pursuance of regulation 14(2) or when providing information in accordance with regulation 15(2) or 15(3), a person indicates that he is providing information which should be kept confidential on one or more of the grounds set out in regulation 4(2)(a) to (c) and (e) of the Environmental Information Regulations 1992[12] -

- (a) that person shall give full justification for that indication to the competent authority; and
- (b) after consulting that person, the competent authority shall decide which, if any, information shall be kept confidential and shall inform him of its decision.

(3) Subject to paragraph (8), paragraph (2) shall not apply to the following information, which shall not be kept confidential -

- (a) the name and address of the notifier;
- (b) in the case of a notification relating to an activity involving genetic modification of a micro-organism -
 - (i) the location of the activity,
 - (ii) the general characteristics of the genetically modified micro-organism,
 - (iii) the class of the activity involving genetic modification of the micro-organism,
 - (iv) the containment measures, and
 - (v) the evaluation of foreseeable effects, in particular any harmful effects on human health and the environment.

(4) Information which a notifier has indicated should be kept confidential and in relation to which the competent authority has not yet made a decision under paragraph (2)(b) and information which the competent authority has decided shall be kept confidential shall not be disclosed except -

- (a) to the extent necessary to evaluate the notification; and
- (b) to the European Commission.

(5) Where the competent authority has made a decision under paragraph (2)(b) that certain information shall not be kept confidential, that information shall not be disclosed until there has elapsed a period of 14 days following the day on which the competent authority informed the person providing the information of its decision except -

- (a) to the extent necessary to evaluate the notification; and
- (b) to the European Commission.

(6) A person who receives information by virtue of paragraph (4)(a) or (5)(a) shall not use that information except for the purposes of the competent authority.

(7) Information contained in a notification which has been withdrawn shall not be disclosed after the competent authority has received written notice in accordance with regulation 15(6).

(8) Notwithstanding paragraph (3), where the competent authority is satisfied on the basis of evidence submitted to it by the notifier and, where appropriate, after consultation with the notifier, that it is necessary to withhold, for the time being, certain of the information specified in paragraph (3) in order to protect his intellectual property rights, the competent authority shall withhold that information to the extent that, and for so long as, it is necessary to protect those rights.

(9) Subject to paragraph (10), where, pursuant to paragraph (2) or (8), a notifier has indicated that -

(a) he has provided confidential information; or

(b) withholding information is necessary in order to protect his intellectual property rights, he shall forthwith inform the competent authority in writing of any change in circumstances which may affect the justification given under paragraph (2)(a) or the evidence submitted under paragraph (8), as the case may be.

(10) Paragraph (9) shall not apply if the competent authority has informed the notifier that the information in question is not to be kept confidential or withheld.

(11) Where -

(a) the competent authority has decided to keep information confidential pursuant to paragraph (2)(b) or has withheld information pursuant to paragraph (8); and

(b) the notifier has informed the competent authority of any change in circumstances pursuant to paragraph (9), the competent authority shall, after consulting the notifier where appropriate, review whether the information in question should continue to be kept confidential or withheld and shall inform the notifier of the result of that review.

(12) For the purposes of this regulation, "general characteristics" in relation to a genetically modified micro-organism, means characteristics other than genus, species, genotype, serotype and strain.

Disclosure of information provided pursuant to regulation 21

23. - (1) The information provided pursuant to regulation 21 shall not be treated as relevant information for the purposes of section 28 of the 1974 Act.

(2) Subject to paragraph (3), where a person indicates that information provided by him pursuant to regulation 21 should be kept confidential on one or more of the grounds set out in regulation 4(2)(a) to (c) and (e) of the Environmental Information Regulations 1992 -

(a) he shall give full justification for that indication to the competent authority; and

(b) after consulting that person, the competent authority shall decide which, if any, information shall be kept confidential and shall inform that person of its decision.

(3) Subject to paragraph (7), paragraph (2) shall not apply to the following information, which shall not be kept confidential -

(a) the name and address of the person providing the information;

(b) in the case of an accident relating to an activity involving genetic modification of a micro-organism -

(i) the location of the accident,

(ii) the general characteristics of genetic modification of the micro-organism,

(iii) the class of the activity involving genetic modification of the micro-organism,

(iv) the containment measures, and

(v) the evaluation of actual and foreseeable effects, in particular any harmful effects on human health and the environment.

(4) Information which the person providing that information has indicated should be kept confidential and in relation to which the competent authority has not yet made a decision under paragraph (2)(b) and information which the competent authority has decided shall be kept confidential shall not be disclosed except to the extent necessary to enable the competent authority to comply with its obligations under regulation 21(2).

(5) Where the competent authority has made a decision under paragraph (2)(b) that certain information shall not be kept confidential, that information shall not be disclosed until there has elapsed a period of 14 days following the day on which the competent authority informed the person providing the information of its decision, except to the extent necessary to enable the competent authority to comply with its obligations under regulation 21(2).

(6) A person who receives information by virtue of paragraph (4) or (5) shall not use that information except for the purposes of the competent authority.

(7) Notwithstanding paragraph (3), where the competent authority is satisfied on the basis of detailed evidence submitted to it by the person providing the information and, where appropriate, after consultation with that person, that it is necessary to withhold, for the time being, certain of the information specified in paragraph (3) in order to protect his intellectual property rights, the competent

authority shall withhold that information to the extent that, and for so long as, it is necessary to protect those rights.

(8) Subject to paragraph (9), where, pursuant to paragraph (2) or (7), a person has indicated -

(a) that certain information is confidential; or

(b) withholding information is necessary in order to protect his intellectual property rights, he shall forthwith inform the competent authority in writing of any change in circumstances which may affect the justification given under paragraph (2)(a) or the evidence submitted under paragraph (7), as the case may be.

(9) Paragraph (8) shall not apply if the competent authority has informed the person providing the information that the information in question is not to be kept confidential or withheld.

(10) Where -

(a) the competent authority has decided to keep information confidential pursuant to paragraph (2)(b) or has withheld information pursuant to paragraph (7); and

(b) the person who provided the information has informed the competent authority of a change in circumstances pursuant to paragraph (8),

the competent authority shall, after consulting that person where appropriate, review whether the information in question should continue to be kept confidential, and shall inform that person of the result of that review.

(11) In this regulation, "general characteristics" in relation to a genetically modified micro-organism has the same meaning as it has in regulation 22.

Register of notifications

24. - (1) The competent authority shall maintain a register of every notification submitted under regulations 9 to 12.

(2) The register referred to in paragraph (1) shall contain -

(a) in relation to every notification submitted under regulations 9 to 12 -

(i) the name, address and telephone number and any fax number and any e-mail address of the notifier,

(ii) the date on which the receipt of the notification was acknowledged by the Executive, and

(iii) if the competent authority receives details of a matter referred to in sub-paragraphs (a) to (g) of regulation 15(2) or in regulation 15(3), confirmation that such details have been received;

(b) in relation to each notification submitted under regulation 10(1), 11(1) or 12(1), the date of any cessation of the activity involving genetic modification to which the notification relates.

(3) The register referred to in paragraph (1) shall also contain -

(a) in relation to each notification submitted under regulation 9(1) -

(i) the information specified in paragraphs (d) to (g), (h)(ii) and (h)(iii) of Schedule 5, and

(ii) if the competent authority has been informed of an accident under regulation 21 at the premises to which the notification relates, confirmation that the information has been received;

(b) in relation to each notification submitted under regulation 10(1), the information specified in paragraph 1(e) to (l) of Part I of Schedule 6;

(c) in relation to each notification submitted under regulation 11(1) -

(i) the information specified in paragraph 2(e) to (m) of Part II of Schedule 6 and, (ii) if appropriate, confirmation that a consent under regulation 11(3) or regulation 11(4), as the case may be, has been granted;

(d) in relation to each notification submitted under regulation 12(1), the information specified in paragraph 3(e) to (k) of Part III of Schedule 6,

but the register shall not contain any information which the competent authority has decided shall be kept confidential under regulation 22(2)(b) or shall be withheld under regulation 22(8).

(4) Information shall be entered in the register within 14 days of its receipt by the competent authority, except that, where a notifier has requested that certain information -

(a) be kept confidential in accordance with regulation 22(2); or

(b) be withheld in accordance with regulation 22(8), that information shall be entered in the register not less than 14 days and not more than 28 days following the day on which the competent authority informed the notifier of its decision not to keep that information confidential or not to withhold that information, as the case may be.

(5) Where a person withdraws a notification under regulation 15(6), information relating to that notification, which has been entered in the register, shall be removed from the register by the competent authority.

(6) The competent authority may remove from the register -

- (a) information relating to an activity involving genetic modification ten years after being notified in accordance with regulation 15(2)(d) or (e) that the activity has ceased; and
- (b) information relating to premises ten years after being notified in accordance with regulation 15(2)(c) of a decision no longer to use such premises for the purposes of undertaking any activity involving genetic modification.

(7) Copies of the register as regards Great Britain shall be maintained at the offices of the Executive at -

- (a) Rose Court, 2 Southwark Bridge, London SE1 9HS; and
- (b) Magdalen House, Stanley Precinct, Bootle, Merseyside L20 3QZ.

(8) Copies of that part of the register maintained in accordance with this regulation by the competent authority as regards Scotland and the joint competent authority shall be maintained at the offices of the Executive at Belford House, 59, Belford Road, Edinburgh EH4 3UE.

(9) A copy of that part of the register which relates to -

- (a) premises in respect of which a notification has been submitted in accordance with regulation 9(1) situated in an area served by a main office of the Executive; and
- (b) an activity involving genetic modification, in respect of which a notification has been submitted in accordance with regulation 10(1), 11(1) or 12(1), undertaken at such premises,

shall be maintained at that main office.

(10) The copies of the register shall be open to inspection by members of the public at any reasonable time.

PART V

MISCELLANEOUS AND GENERAL

Exemption certificates

25. - (1) Subject to paragraph (2), the competent authority may, by a certificate in writing, exempt -

- (a) any person or class of persons; or
- (b) any genetically modified organism or class of genetically modified organisms,

from all or any of the requirements of, or prohibitions imposed by, these Regulations and any such exemption may be granted subject to conditions and to a limit of time and may be revoked by a certificate in writing at any time.

(2) The competent authority shall not grant an exemption unless, having regard to the circumstances of the case and in particular to -

- (a) the conditions, if any, that it proposes to attach to the exemption; and
- (b) any requirements imposed by or under any enactments which apply to the case, it is satisfied about the matters referred to in paragraph (3).

(3) The matters about which the competent authority shall be satisfied for the purposes of paragraph (2) are -

- (a) that the health and safety of persons who are likely to be affected by the exemption will not be prejudiced in consequence of it; and
- (b) that the environment will not be prejudiced in consequence of the exemption where the exemption is concerned with a requirement of, or a prohibition imposed by, these Regulations which relates to an activity involving genetic modification of a micro-organism.

Enforcement and civil liability

26. - (1) Subject to paragraph (2) and to the extent they would not otherwise do so, the provisions of -

- (a) sections 16 to 26 (approved codes of practice and enforcement), sections 33 to 42 (provisions as to offences) and section 47 (civil liability) of the 1974 Act; and
- (b) the Health and Safety (Training for Employment) Regulations 1990[13],

shall apply to these Regulations as if they were health and safety regulations for the purposes of that Act, and any function of the Health and Safety Commission under any other provision of the 1974 Act which is exercisable in relation to any function of the Executive under or in respect of health and safety regulations (including their enforcement) shall be exercisable as if these Regulations were, to the extent they would not otherwise be so, health and safety regulations for the purposes of that Act.

(2) A failure to discharge a duty -

- (a) placed on the competent authority or the Executive by these Regulations; or
- (b) placed on any other person by Schedule 11, shall not be an offence, and section 33(1)(c) of the 1974 Act shall have effect accordingly.

(3) Notwithstanding regulation 3 of the Health and Safety (Enforcing Authority) Regulations 1998[14], the enforcing authority for these Regulations shall be the Executive.

Fees for notifications and applications

27. - (1) The fee specified in column 2 of the table in Schedule 9 shall be payable by a notifier to the competent authority in relation to any notification or application referred to in the corresponding entry in column 1 of that table.

(2) No fee shall be returned to a notifier where the competent authority returns a notification pursuant to regulation 14(7) or a notifier withdraws his notification pursuant to regulation 15(6).

Transitional provisions

28. Schedule 10 shall have effect.

Appeals

29. - (1) Any person who is aggrieved by a decision of the competent authority -

(a) that he shall not undertake an activity involving genetic modification referred to in regulation 10(1), 11(1) or 12(1);

(b) not to agree pursuant to regulation 18(2) that he need not apply a particular containment measure for the activity involving genetic modification in question;

(c) to revoke an exemption certificate granted to him pursuant to regulation 25(1);

(d) to grant to him an exemption certificate subject to a condition or a limit of time pursuant to regulation 25(1), may appeal to the appropriate person.

(2) Any person who is aggrieved by -

(a) a request to him made pursuant to regulation 14(2);

(b) an instruction given to him pursuant to regulation 14(3);

(c) a notice given to him pursuant to regulation 15(1), may appeal to the appropriate person.

(3) Any person who is aggrieved by a decision of the competent authority -

(a) made pursuant to regulation 22(2)(b) or regulation 23(2)(b), not to keep confidential information provided by that person to the competent authority in accordance with these Regulations;

(b) made pursuant to regulation 22(8) or regulation 23(7), not to withhold information, may appeal to the appropriate person.

(4) The provisions of Schedule 11 shall apply where an aggrieved person appeals to the appropriate person.

(5) Where an appeal is brought under this regulation, none of the following, that is to say -

(a) a decision of the competent authority other than a decision referred to in paragraph (3);

(b) an instruction given pursuant to regulation 14(3);

(c) the operation of paragraphs (2) or (6) of regulation 14;

(d) a notice given pursuant to regulation 15(1), shall be suspended pending the final determination of the appeal.

(6) Where an appeal is brought under paragraph (3) in respect of any information provided pursuant to regulation 21, pending the final determination of the appeal, the information shall not be disclosed except to the extent necessary to enable the competent authority to comply with its obligations under paragraph (2)(a), (b) and (d) of that regulation.

(7) Where an appeal is brought under paragraph (3) in respect of information provided pursuant to regulations 9 to 15 -

(a) pending the final determination of the appeal, the information shall not be disclosed except -

(i) to the extent necessary to evaluate the notification, and

(ii) to the European Commission; (b) if -

(i) the appeal is finally determined in favour of the competent authority, and

(ii) the information is required to be entered in the register maintained in accordance with regulation 24, the information shall be entered in that register within fourteen days following the day on which the appeal is finally determined.

(8) In this regulation, "the appropriate person" means -

(a) the Secretary of State, in the case of -

(i) an appeal under paragraph (1), (2)(c) or (3) against a decision of, or a notice given by, the competent authority as regards England and Wales, or

(ii) an appeal under paragraph (2)(a) or (b) against a request or instruction relating to -
(aa) the undertaking or proposed undertaking of an activity involving genetic modification, or

(bb) premises which are the subject of a notification under regulation 9(1) and which are situate, in England or Wales;

(b) the Secretary of State and the Scottish Ministers, acting jointly, in the case of -

(i) an appeal under paragraph (1), (2)(c) or (3) against a decision of, or a notice given by, the competent authority as regards Scotland or the joint competent authority, or

(ii) an appeal under paragraph 2(a) or (b) against a request or instruction relating to -

- (aa) the undertaking or proposed undertaking of an activity involving genetic modification, or
- (bb) premises which are the subject of a notification under regulation 9(1) and which are situate, in Scotland or in both England and Scotland, as the case may be.

Extension outside Great Britain

30. These Regulations shall apply in relation to premises and activities involving genetic modification outside Great Britain to which sections 1 to 59 and 80 to 82 of the 1974 Act apply by virtue of the Health and Safety at Work etc. Act 1974 (Application Outside Great Britain) Order 1995[15] as they apply to premises and activities involving genetic modification within Great Britain.

Revocations, amendments and savings

31.

(1) The following are revoked -

- (a) the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992[16];
- (b) the Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996[17];
- (c) the Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1998[18].

(2) In paragraph (3)(h) of regulation 8 of the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992[19], for the words "under regulation 11 of the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992", there shall be substituted the words "under regulation 16 of the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000".

(3) The Genetically Modified Organisms (Risk Assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996[20] shall be amended as follows -

- (a) in regulation 1(3), in the definition of "the Contained Use Regulations", for the words "the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992", there shall be substituted the words "the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000";
- (b) in paragraph (2)(b)(i) of regulation 3, for the words "Schedule 1", there shall be substituted the words "Schedule 2"; and
- (c) in paragraph (2)(b)(ii) of regulation 3, for the words "regulation 3(3) of, and Part III of Schedule 1" there shall be substituted the words "regulation 3(2) of, and Part III of Schedule 2".

(4) In paragraph 12(5) of Schedule 3 to the Control of Substances Hazardous to Health Regulations 1999[21], for the words "Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992", there shall be substituted the words "Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000."

(5) In the Health and Safety (Fees) Regulations 2000[22], regulation 17 and Schedule 14 shall be omitted.

(6) Every record required to be kept under regulation 7(5) of the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992 shall, notwithstanding paragraph (1), be kept in the same manner and for the same period as specified in that regulation as if these Regulations had not been made.

Signed by authority of the Secretary of State

Michael Meacher

Minister of State, Department of the Environment, Transport and the Regions.
17th October 2000

SCHEDULE 1

Regulation 2(1)

CLASSES OF ACTIVITY INVOLVING GENETIC MODIFICATION

<i>Class</i>	<i>Description</i>
1	Activities of no or negligible risk, for which containment level 1 is appropriate to protect human health and the environment.
2	Activities of low risk, for which containment level 2 is appropriate to protect human health and the environment.
3	Activities of moderate risk, for which containment level 3 is appropriate to protect human health and the environment.
4	Activities of high risk, for which containment level 4 is appropriate to protect human health and the environment.

SCHEDULE 2

Regulations 2(1) and 3(2)

PART I

EXAMPLES OF TECHNIQUES CONSTITUTING GENETIC MODIFICATION

1. Examples of the techniques which constitute genetic modification which are referred to in subparagraph (a) of the definition of "genetic modification" in regulation 2(1) are -

- (a) recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules, produced by whatever means outside an organism, into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation;
- (b) techniques involving the direct introduction into an organism of heritable genetic material prepared outside the organism, including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation;
- (c) cell fusion or hybridization techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally.

PART II

TECHNIQUES WHICH ARE NOT CONSIDERED TO RESULT IN GENETIC MODIFICATION

2. The following techniques are not considered to result in genetic modification provided that they do not involve the use of genetically modified organisms made by techniques other than those listed in Part III or the use of recombinant nucleic acid molecules, namely -

- (a) in vitro fertilisation;
- (b) natural processes including conjugation, transduction or transformation;
- (c) polyploidy induction.

PART III

TECHNIQUES TO WHICH THESE REGULATIONS DO NOT APPLY

3. These Regulations (except regulation 17) shall not apply to the following techniques of genetic modification, provided that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or of genetically modified organisms other than those recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms produced by one or more of the following techniques of genetic modification -

- (a) mutagenesis;
- (b) cell fusion (including protoplast fusion) of prokaryotic species which can exchange genetic material through homologous recombination;
- (c) cell fusion (including protoplast fusion) of cells of any eukaryotic species, including production of hybridomas and plant cell fusions;
- (d) self-cloning, where the resulting organism is unlikely to cause disease or harm to humans, animals or plants.

4. In paragraph 3 -

- (a) "self-cloning" means the removal of nucleic acid sequences from a cell of an organism which may or may not be followed by reinsertion of all or part of that nucleic acid (or a synthetic equivalent), whether or not altered by enzymic or mechanical processes, into cells of the same species or into cells of phylogenetically closely related species which can exchange genetic material by homologous recombination; and
- (b) self-cloning may include the use of recombinant vectors, with an extended history of safe use in the particular organism, to manipulate and reinsert the nucleic acid sequences, but the vectors shall not consist of any genetic elements other than those designed for vector structure, vector replication, vector maintenance or marker genes.

SCHEDULE 3

Regulations 2(2), 3(5) and 6(2)

PART I

MATTERS TO BE TAKEN INTO ACCOUNT IN CARRYING OUT AN ASSESSMENT FOR THE PURPOSES OF REGULATION 6

1. The following matters shall be taken into account in carrying out an assessment for the purposes of regulation 6 -

- (a) any potentially harmful effects, in particular those associated with -
 - (i) the recipient micro-organism,
 - (ii) the inserted genetic material (originating from the donor organism),
 - (iii) the vector,
 - (iv) the donor micro-organism (where that donor micro-organism is used during the activity involving genetic modification), and
 - (v) the resulting genetically modified micro-organism;
 - (b) the characteristics of the activity;
 - (c) the severity of the potentially harmful effects; and
 - (d) the likelihood of the potentially harmful effects being realised.
2. In paragraph 1, "potentially harmful effects" includes -
- (a) disease to humans including allergenic or toxic effects;
 - (b) disease to animals or plants;
 - (c) adverse effects resulting from the inability to treat disease or offer an effective prophylaxis;
 - (d) adverse effects resulting from establishment or dissemination of the genetically modified micro-organisms in the environment;
 - (e) adverse effects resulting from the natural transfer of genetic material to or from other organisms;
 - (f) adverse effects resulting from the likely interaction of the genetically modified micro-organism with other organisms at the premises where the activity involving genetic modification is to be conducted.

PART II

STEPS TO BE INCLUDED WHEN CARRYING OUT AN ASSESSMENT FOR THE PURPOSES OF REGULATION 6

3. An assessment carried out for the purposes of regulation 6 shall include -
- (a) identification of any harmful properties of the recipient and, where appropriate, the donor micro-organism;
 - (b) identification of any harmful properties associated with the vector or inserted material, including any alteration in the recipient's existing properties;
 - (c) consideration of relevant Community legislation, including Council Directive 90/679/EEC[23] on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work, other classification schemes referring to plant and animal pathogens, and other international and national classification schemes for genetically modified micro-organisms;
 - (d) identification of the provisional level of risk associated with the genetically modified micro-organism;
 - (e) consideration of -
 - (i) the characteristics of the environment likely to be exposed,
 - (ii) the characteristics of the activity involving genetic modification of micro-organisms, and
 - (iii) any activities involving genetic modification of micro-organisms which cannot be adequately controlled by standard laboratory procedures, and which present risks which require controls for each individual case;
 - (f) adjustment of the provisional level of risk in the light of the matters referred to in sub-paragraph (e) above;
 - (g) selection of the appropriate containment measures from those specified in the applicable Table in Schedule 8 on the basis of the provisional level of risk as adjusted in accordance with sub-paragraph (f) above;
 - (h) assignment of the activity involving genetic modification of micro-organisms to the appropriate containment level, in accordance with paragraph 4;
 - (i) classification of that activity in the class of the same number as that of the appropriate containment level; and
 - (j) review and reconsideration of that classification in the light of the completed assessment.
4. To assign an activity involving genetic modification of micro-organisms to the appropriate containment level for the purposes of paragraph 3(h), the person carrying out the assessment for the purposes of regulation 6 shall -
- (a) first identify for each selected containment measure the column in the applicable Table in Schedule 8 having the lowest number in which that selected containment measure is shown as being required, regardless of whether or not such requirement is subject to any qualification;
 - (b) then select the highest number of all the columns identified in accordance with sub-paragraph (a) above; and

(c) then assign the activity involving genetic modification in question to the containment level of that highest number.

5. In paragraph 4, "selected containment measure" means an appropriate containment measure selected in accordance with paragraph 3(g).

SCHEDULE 4

Regulation 7(2)

PART I

MATTERS TO BE TAKEN INTO ACCOUNT IN CARRYING OUT AN ASSESSMENT FOR THE PURPOSES OF REGULATION 7

1. The following matters shall be taken into account in carrying out an assessment for the purposes of regulation 7 -

(a) the identification of any potentially harmful effects, in particular those associated with -

- (i) the recipient organism,
- (ii) the inserted genetic material (originating from the donor organism),
- (iii) the vector,
- (iv) the donor organism, and
- (v) the resulting genetically modified organism;

(b) the characteristics of the activity involving genetic modification;

(c) the severity of the potentially harmful effects; and

(d) the likelihood of the potentially harmful effects being realised.

2. In paragraph 1, "potentially harmful effects" includes -

- (a) disease to humans including allergenic or toxic effects;
- (b) acting as a human disease vector or reservoir;
- (c) adverse effects to humans arising from change in behaviour or in physical nature;
- (d) adverse effects arising from the inability to treat human disease or offer effective prophylaxis.

PART II

STEPS TO BE INCLUDED WHEN CARRYING OUT AN ASSESSMENT FOR THE PURPOSES OF REGULATION 7

3. An assessment carried out for the purposes of regulation 7 shall include -

(a) identification of the harmful properties of the recipient and, where appropriate, the donor organism;

(b) identification of any harmful properties associated with the vector or inserted material, including any alteration in the existing properties of the recipient;

(c) identification of the provisional level of risk associated with the genetically modified organisms;

(d) selection of containment and other protective measures on the basis of -

- (i) the provisional level of risk, and
- (ii) the characteristics of the activity involving genetic modification;

(e) adjustment of the level of risk in the light of the matters referred to in sub-paragraph (d) above; and

(f) review and reconsideration of the containment and other protective measures in the light of the steps required by sub-paragraphs (a) to (e) above.

SCHEDULE 5

Regulations 9(1), 15(2) and 24(3)

INFORMATION REQUIRED FOR A NOTIFICATION UNDER REGULATION 9(1)

A notification required for the purposes of regulation 9(1) shall contain the following information -

(a) the name, address and telephone number and any fax number and any e-mail address of the notifier;

(b) the name of the employee of the notifier with specific responsibility for the supervision and safety of activities involving genetic modification;

(c) information on the training and qualifications of that employee;

(d) details of the genetic modification safety committee established pursuant to regulation 16;

(e) the address of the premises where the activity involving genetic modification is to be carried out and a general description of the premises;

(f) the nature of the work to be undertaken;

- (g) the class of any activity involving genetic modification of micro-organisms;
- (h) where the first activity to be carried out in those premises is an activity involving genetic modification in class 1 -
 - (i) a summary of the assessment of that activity made for the purposes of regulation 6(1),
 - (ii) any advice received in relation to that assessment from the genetic modification safety committee established pursuant to regulation 16,
 - (iii) information on waste management, and
 - (iv) confirmation that the emergency services and any body or authority liable to be affected by an accident to which any emergency plan relates will be informed of the contents of the emergency plan and of any relevant revisions made in pursuance of regulation 20(3); and
- (i) where the first activity to be carried out in those premises involves genetic modification of organisms which are not micro-organisms and that activity is not notifiable under regulation 12(1) -
 - (i) a copy of the assessment made for the purposes of regulation 7(1), and
 - (ii) confirmation that the emergency services and any body or authority liable to be affected by an accident to which any emergency plan relates will be informed of the contents of the plan and of any relevant revisions made in pursuance of regulation 20(3).

SCHEDULE 6

Regulations 10(1), 11(1), 12(1), 15(2) and 24(3)

PART I

INFORMATION REQUIRED FOR A NOTIFICATION UNDER REGULATION 10(1)

1. A notification required for the purposes of regulation 10(1) shall contain the following information -
 - (a) the name, address and telephone number and any fax number and any e-mail address of the notifier;
 - (b) the centre number allocated by the competent authority in respect of the premises at which the activity involving genetic modification of micro-organisms is to be undertaken and the date of the notification required by regulation 9(1) relating to those premises;
 - (c) the name of the employee of the notifier with specific responsibility for supervision and safety;
 - (d) information on the training and qualifications of that employee;
 - (e) the recipient or parental micro-organism to be used;
 - (f) the donor micro-organism to be used;
 - (g) where applicable, the host-vector system to be used;
 - (h) the source and intended function of the genetic material involved in the modification;
 - (i) the identity and characteristics of the genetically modified micro-organism;
 - (j) the purpose of the activity involving genetic modification of micro-organisms, including its expected results;
 - (k) the approximate culture volumes to be used;
 - (l) a description of the containment and other protective measures to be applied, including -
 - (i) information on waste management, including the type and form of wastes to be generated, their treatment, ultimate form and destination, and
 - (ii) justification for not applying any containment measure at containment level 2;
 - (m) a copy of the assessment carried out pursuant to regulation 6(1);
 - (n) any advice received in relation to that assessment from the genetic modification safety committee established pursuant to regulation 16;
 - (o) the information necessary for the competent authority to evaluate any emergency plan; and
 - (p) confirmation that the emergency services and any body or authority liable to be affected by an accident to which any emergency plan relates will be informed of the contents of the plan and of any relevant revisions made in pursuance of regulation 20(3).

PART II

INFORMATION REQUIRED FOR A NOTIFICATION UNDER REGULATION 11(1)

2. A notification required for the purposes of regulation 11(1) shall contain the following information -
 - (a) the name, address and telephone number and any fax number and any e-mail address of the notifier;
 - (b) the centre number allocated by the competent authority in respect of the premises at which the activity involving genetic modification of micro-organisms is to be undertaken and the date of the notification required by regulation 9(1) relating to those premises;

- (c) the name of the employee of the notifier with specific responsibility for supervision and safety;
- (d) information on the training and qualifications of that employee;
- (e) the recipient or parental micro-organism to be used;
- (f) the donor micro-organism to be used;
- (g) where applicable, the host-vector system to be used;
- (h) the source and intended function of the genetic material involved in the modification;
- (i) the identity and characteristics of the genetically modified micro-organism;
- (j) the culture volumes to be used;
- (k) a description of the containment and other protective measures to be applied, including -
 - (i) information on waste management, including the type and form of wastes to be generated, their treatment, ultimate form and destination,
 - (ii) in the case of activities involving genetic modification of micro-organisms in class 3, justification for not applying any containment measure at containment level 3, and
 - (iii) in the case of activities involving genetic modification of micro-organisms in class 4, justification for not applying any containment measure at containment level 4;
- (l) the purpose of the activity involving genetic modification of micro-organisms, including its expected results;
- (m) a description of the parts of the installation;
- (n) information on any accident prevention and emergency plans, including -
 - (i) any specific hazards arising from the location of the installation,
 - (ii) the preventive measures applied, including safety equipment, alarm systems and containment methods,
 - (iii) procedures and plans for verifying the continuing effectiveness of the containment measures,
 - (iv) a description of the information provided to workers,
 - (v) the information necessary for the competent authority to evaluate any emergency plan, and
 - (vi) confirmation that the emergency services and any body or authority liable to be affected by an accident to which any emergency plan relates will be informed of the contents of the plan and of any relevant revisions made in pursuance of regulation 20(3);
- (o) a copy of the assessment referred to in regulation 6(1).

PART III

INFORMATION REQUIRED FOR A NOTIFICATION UNDER REGULATION 12(1)

3. A notification required for the purposes of regulation 12(1) shall contain the following information -
- (a) the name, address and telephone number and any fax number and any e-mail address of the notifier;
 - (b) the centre number allocated by the competent authority in respect of the premises at which the activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms is to be undertaken and the date of the notification required by regulation 9(1) relating to those premises;
 - (c) the name of the employee of the notifier with specific responsibility for supervision and safety;
 - (d) information on the training and qualifications of that employee;
 - (e) the recipient or parental organism to be used;
 - (f) the donor organism to be used;
 - (g) where applicable, the host-vector system to be used;
 - (h) the sources and intended functions of the genetic material involved in the modification;
 - (i) the identity and characteristics of the genetically modified organism;
 - (j) the purpose of the activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms, including its expected results;
 - (k) a description of the containment and other protective measures to be applied, including information on waste management, including the type and form of wastes to be generated, their treatment, ultimate form and destination;
 - (l) a copy of the assessment referred to in regulation 7(1);
 - (m) the information necessary for the competent authority to evaluate any emergency plan; and
 - (n) confirmation that the emergency services and any body or authority liable to be affected by an accident to which any emergency plan relates will be informed of the contents of that plan and of any relevant revisions made in pursuance of regulation 20(3).

SCHEDULE 7

Regulation 17(2) and (3)

GENERAL PRINCIPLES OF GOOD MICROBIOLOGICAL PRACTICE AND OF GOOD OCCUPATIONAL SAFETY AND HYGIENE

The general principles of good microbiological practice and of good occupational safety and hygiene are as follows -

- (a) keeping workplace and environmental exposure to any genetically modified micro-organism to the lowest reasonably practicable level;
- (b) exercising engineering control measures at source and supplementing these with appropriate personal protective clothing and equipment where necessary;
- (c) testing adequately and maintaining control measures and equipment;
- (d) testing, where necessary, for the presence of viable process organisms outside the primary physical containment;
- (e) providing appropriate training of personnel;
- (f) formulating and implementing local codes of practice for the safety of personnel, as required;
- (g) displaying biohazard signs where appropriate;
- (h) providing washing and decontamination facilities for personnel;
- (i) keeping adequate records;
- (j) prohibiting in the work area eating, drinking, smoking, applying cosmetics or the storing of food for human consumption;
- (k) prohibiting mouth pipetting;
- (l) providing written standard operating procedures where appropriate to ensure safety;
- (m) having effective disinfectants and specified disinfection procedures available in case of spillage of genetically modified micro-organisms; and
- (n) providing safe storage for contaminated laboratory equipment and materials where appropriate.

SCHEDULE 8

Regulations 2(3) and 18(1)

CONTAINMENT MEASURES**PART I****1. In this Schedule -**

"GMMs" means genetically modified micro-organisms;

"HEPA" means High Efficiency Particulate Air;

"inactivation" means the complete or partial destruction of GMMs so as to ensure that any contact between the GMMs and humans or the environment is limited to an extent commensurate with the risks identified in the risk assessment and to provide a high level of protection for humans and the environment;

"plant growth facilities" means a structure, whether permanent or impermanent, designed and used principally for growing plants in a controlled and protected environment; and

"risk assessment" means the assessment carried out in accordance with regulation 6.

2. For the purposes of this Schedule, where, in the final column of Table 1b or 1c, a measure is specified as -

(a) a modification, it shall be read in substitution for the relevant measure in Table 1a;

(b) additional, it shall be read as an addition to the measures in Table 1a, subject to the substitution, where appropriate, of an individual measure in Table 1a by a measure specified as a modification in the Table in question.

3. For the purposes of this Schedule -

(a) Table 1a describes containment measures applicable to activities involving genetic modification of micro-organisms in laboratories;

(b) Table 1a, read with Table 1b, describes containment measures applicable to activities involving genetic modification of micro-organisms in plant growth facilities;

(c) Table 1a, read with Table 1c, describes containment measures applicable to activities involving genetic modification of micro-organisms in animal units;

(d) Table 2 describes containment measures applicable to activities involving genetic modification of micro-organisms in premises other than those referred to in Tables 1a, 1b and 1c.

PART II

Table 1a: Containment Measures for Activities Involving Genetic Modification of Micro-organisms in Laboratories

	<i>Containment Measures</i>	<i>Containment Levels</i>			
		1	2	3	4
1	Laboratory suite: isolation (Note 1)	not required	not required	required	required
2	Laboratory: sealable for fumigation	not required	not required	required	required
Equipment					
3	Surfaces impervious to water, resistant to acids, alkalis, solvents, disinfectants and decontamination agents and easy to clean	required for bench	required for bench	required for bench and floor	required for bench, floor ceiling and walls
4	Entry to lab via airlock (Note 2)	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
5	Negative pressure relative to the pressure of the immediate surroundings	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required
6	Extract and input air from the laboratory shall be HEPA filtered	not required	not required	HEPA filters required for extract air	HEPA filters required for input and extract air (Note 3)
7	Microbiological safety cabinet/enclosure	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required, and all procedures with infective materials required to be contained within a cabinet/enclosure	Class III cabinet required
8	Autoclave	required on site	required in the building	required in the laboratory suite (Note 4)	double ended autoclave required in laboratory
System of work					
9	Access restricted to authorised personnel only	not required	required	required	required (via airlock key procedure)
10	Specific measures to control aerosol dissemination	not required	required so as to minimise	required so as to prevent	required so as to prevent

11	Shower	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
12	Protective clothing	suitable protective clothing required	suitable protective clothing required	suitable protective clothing required; footwear required where and to extent the risk assessment shows it is required	complete change of clothing and footwear required before entry and exit
13	Gloves	not required	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required	required
14	Efficient control of disease vectors (eg rodents and insects) which could disseminate GMMs	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required	required
15	Specified disinfection procedures in place	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required	required	required
Waste					
16	Inactivation of GMMs in effluent from handwashing sinks and showers and similar effluents	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
17	Inactivation of GMMs in contaminated material and waste	required by validated means	required by validated means	required by validated means	required by validated means
Other measures					
18	Laboratory to contain its own equipment	not required	not required	required, so far as is reasonably practicable	required
19	An observation window or alternative is to be present so that occupants can be seen	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required
20	Safe storage of GMMs	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required	secure storage required

21	Written records of staff training	not required	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required	required
----	-----------------------------------	--------------	--	----------	----------

NOTES

1. In the Table above, "isolation" means, in relation to a laboratory, separation of the laboratory from other areas in the same building, or being in a separate building.

2. Entry must be through an airlock which is a chamber isolated from the laboratory. The clean side of the airlock must be separated from the restricted side by changing or showering facilities and preferably by interlocking doors.

3. Where viruses are not retained by the HEPA filters, extra requirements will be necessary for extract air.

4. Where the autoclave is outside the laboratory in which the activity involving genetic modification of micro-organisms is being undertaken, but within the laboratory suite, there shall be validated procedures for the safe transfer of material into that autoclave, which provide a level of protection equivalent to that which would be achieved by having an autoclave in that laboratory.

Table 1b: Containment Measures for Activities Involving Genetic Modification of Micro-organisms in Plant Growth Facilities (to be read with Table 1a as indicated in paragraph 3)

	Containment Measures	Containment Levels				Additional/modification
		1	2	3	4	
Building						
1	Permanent structure (Note 1)	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required	required	Modification
Equipment						
2	Entry via a separate room with two interlocking doors	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required (via airlock key procedure)	Additional
3	Control of contaminated run-off water	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required so as to prevent run-off	required so as to prevent run-off	required so as to prevent run-off	Additional
System of work						
4	Effective control of disease vectors such as insects, rodents and arthropods which could disseminate GMMS	required	required	required	required	Additional

5	Effective control of pollen, seeds and other plant material which could disseminate GMMs	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required so as to minimise dissemination	required so as to prevent dissemination	required so as to prevent dissemination	Additional
6	Procedures for transfer of living material between the plant growth facilities, protective structure and laboratory shall control dissemination of GMMs	required so as to minimise dissemination	required so as to prevent dissemination	required so as to prevent dissemination	required so as to prevent dissemination	Additional

NOTE

1. A permanent structure refers to a fixed structure with walls, a roof and a floor. Where the permanent structure is a greenhouse, that structure shall also have a continuous waterproof covering and self-closing lockable outer doors, and be located on a site designed to prevent the entry of surface run-off water.

Table 1c: Containment Measures for Activities Involving Genetic Modification of Micro-organisms in Animal Units (to be read with Table 1a as indicated in paragraph 3)

	Containment Measures	Containment Levels				Additional / modification
		1	2	3	4	
Facilities						
1	Isolation of animal unit (Note 1)	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required	required	Modification
2	Animal facilities (Note 2) separated by lockable doors	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required	required	required	Additional
3	Animal facilities (cages, etc) designed to facilitate decontamination (waterproof and easily washable material)	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required where and to extent the risk assesment shows they are required	required	required	Additional

4	Floor, walls and ceiling easily washable	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required for floor	required for floor and walls	required for floor, walls and ceiling	Modification
5	Appropriate filters on isolators or isolated rooms (Note 3)	not required	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required	required	Additional
6	Incinerator for disposal of animal carcasses	required to be accessible	required to be accessible	required to be accessible	required to be on site	Additional
7	Appropriate barriers at the room exit, and at drains or ventilation duct work	required	required	required	required	Additional
8	Animals kept in appropriate containment facilities, such as cages, pens, tanks or isolators	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	Additional

NOTES

1. In the Table above, "animal unit" means a building, or separate area within a building, containing an animal facility and other areas including changing rooms, showers, autoclaves and food storage areas.

2. In the Table above and in Note 1 above, "animal facility" means a facility normally used to house stock, breeding or experimental animals or one which is used for the performance of minor surgical procedures on animals.

3. In the Table above, "isolators" means transparent boxes where small animals are contained within or outside a cage; for large animals, isolated rooms may be more appropriate.

Table 2: Containment Measures for Activities Involving Genetic Modification of Micro-organisms in Premises other than those referred to in Tables 1a, 1b and 1c

	Containment Measures	Containment Levels			
		1	2	3	4
General					
1	Viable micro-organisms shall be contained in a system which separates the process from the workplace and wider environment (closed system)	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required	required
2	Closed systems located within a controlled area	not required	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required	required and required to be purpose built

3	Control of exhaust gases from the closed system	not required	required so as to minimise release	required so as to prevent release	required so as to prevent release
4	Control of aerosols during sample collection, addition of material to a closed system or transfer of material to another closed system	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required so as to minimise release	required so as to prevent release	required so as to prevent release
5	Inactivation of bulk culture fluids before removal from the closed system	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required by validated means	required by validated means	required by validated means
6	Seals shall be designed so as to minimise or prevent release	not required	required so as to minimise release	required so as to prevent release	required so as to prevent release
7	The controlled area designed to contain spillage of the entire contents of the closed system	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required
8	The controlled area sealable to permit fumigation	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
9	Biohazard signs posted	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required	required	required
Equipment					
10	Entry via airlock	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
11	Surfaces resistant to water, acids, alkalis, solvents, disinfectants and decontamination agents and easy to clean	required for any bench	required for any bench	required for floor and any bench	required for bench, floor, ceiling and walls
12	Specific measures to adequately ventilate the controlled areas in order to minimise air contamination	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required where and to extent the risk assessment shows they are required	required
13	The controlled area maintained at an air pressure negative to the immediate surroundings	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required

14	Extract and input air from the controlled area shall be HEPA filtered	not required	not required	required for extract optional input air	required for input and extract air
System of work					
15	Access restricted to authorised personnel only	not required	required	required	required
16	Decontamination and washing facilities provided for personnel	required	required	required	required
17	Personnel shall shower before leaving the controlled area	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
18	Personnel shall wear protective clothing	work clothing required	work clothing required	required	complete change required before exit and entry
19	Written procedures and records of staff training	not required	not required	required	required
Waste					
20	Inactivation of GMMs in effluent from handwashing sinks and showers or similar effluents	not required	not required	required where and to extent the risk assessment shows it is required	required
21	Inactivation of GMMs in contaminated material and waste including those in process effluent before final discharge	required by validated means	required by validated means	required by validated means	required by validated means

SCHEDULE 9

Regulation 27(1)

FEES FOR NOTIFICATIONS AND APPLICATIONS

Notification of the intention to use premises for the first time for the purpose of undertaking activities involving genetic modification under regulation 9(1).	£200
Notification of an activity involving genetic modification in class 2 under regulation 10(1), except a notification to which paragraph 4(1) or paragraph 5(1) of Schedule 10 applies.	£400
Notification of the intention to use premises for the first time for the purpose of undertaking activities involving genetic modification under regulation 9(1) at the same time as notification of an activity involving genetic modification in class 2 under regulation 10(1).	£400
Notification of an activity involving genetic modification in class 3 under regulation 11(1), except a notification to which paragraph 4(2) or paragraph 5(2) of Schedule 10 applies.	£430
Notification of the intention to use premises for the first time for the purpose of undertaking activities involving genetic modification under regulation 9(1) at the same time as notification of an activity involving genetic modification in class 3 under regulation 11(1).	£430

Notification of an activity involving genetic modification in class 4 under regulation 11(1), except a notification to which paragraph 4(2) or paragraph 5(2) of Schedule 10 applies.	£500
Notification of the intention to use premises for the first time for the purpose of undertaking activities involving genetic modification under regulation 9(1) at the same time as notification of an activity involving genetic modification in class 4 under regulation 11(1).	£500
Notification of an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms under regulation 12(1).	£400
Notification of the intention to use premises for the first time for the purpose of undertaking activities involving genetic modification under regulation 9(1) at the same time as notification of an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms under regulation 12(1).	£400
Notification of additional information under regulation 15(3).	£300
Application for the written agreement of the competent authority under regulation 18(2) where the application is made after a notification has been submitted pursuant to regulation 9(1), 10(1), 11(1) or 12(1).	£300

SCHEDULE 10
Regulation 28

TRANSITIONAL PROVISIONS

Interpretation

1. In this Schedule -

- (a) "the 1992 Regulations" means the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992[24];
- (b) "the relevant date" means the date on which these Regulations come into force; and
- (c) a reference to a numbered sub-paragraph is a reference to the sub-paragraph so numbered in the paragraph in which that reference occurs.

Risk assessment

2. - (1) Where a person undertakes an activity involving genetic modification of micro-organisms which he commenced before the relevant date, he shall ensure that an assessment is carried out in accordance with regulation 6 as if the date of the commencement of that activity were 15th December 2000.

(2) Where a person undertakes an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms which he commenced before the relevant date, he shall ensure that an assessment is carried out in accordance with regulation 7 as if the date of the commencement of that activity were 15th December 2000.

Notification of premises

3. Where before the relevant date a person had notified the Executive in accordance with regulation 8(1) of the 1992 Regulations of his intention to undertake an activity involving genetic modification at premises for the first time, the requirements of regulation 9 shall be deemed to be satisfied, provided that, before 15th February 2001, that person submits to the competent authority a notification containing -

- (a) the information specified in paragraph (g) of Schedule 5; and
- (b) the information specified in paragraph (h)(iii) and (iv) of Schedule 5 where the activity involving genetic modification is a class 1 activity to be undertaken on or after 15th February 2001 at the premises referred to in the notification submitted pursuant to regulation 8(1) of the 1992 Regulations.

Notification of activities involving genetic modification

4. - (1) Where a person had notified the Executive of his intention to undertake an activity involving genetic modification of micro-organisms in accordance with regulation 9(1) of the 1992 Regulations and immediately before the relevant date that person was entitled under the 1992 Regulations to undertake that activity, and where that activity involving genetic modification of micro-organisms is in class 2, the requirements of regulation 10 shall be deemed to be satisfied in relation to that activity, provided that before 15th February 2001 that person submits to the competent authority a notification containing -

- (a) in the case of an activity referred to in regulation 9(2)(a) of the 1992 Regulations, the information specified in Part I of Schedule 6;
- (b) in the case of an activity referred to in regulation 9(3) or regulation 9(4)(a) of the 1992 Regulations, the information specified in paragraphs (c), (d), (l), (m), (o) and (p) of Part I of Schedule 6; and
- (c) in the case of an activity referred to in regulation 9(5) of the 1992 Regulations, the information specified in paragraphs (c), (d), (l)(ii) and (p) of Part I of Schedule 6.

(2) Where a person had notified the Executive of his intention to undertake an activity involving genetic modification of micro-organisms in accordance with regulation 9(1) of the 1992 Regulations and immediately before the relevant date that person was entitled under the 1992 Regulations to undertake that activity, and where that activity involving genetic modification of micro-organisms is in class 3 or class 4, the requirements of regulation 11 shall be deemed to be satisfied in relation to that activity, provided that -

- (a) before 15th January 2001, that person submits to the competent authority a notification containing the information specified in Part II of Schedule 6; and
- (b) before 15th February 2001, the competent authority gives its consent in writing to continue to undertake the activity involving genetic modification of micro-organisms in question.

(3) Where a person had notified the Executive of his intention to undertake an activity involving the genetic modification of organisms other than micro-organisms in accordance with regulation 9(1) of the 1992 Regulations and immediately before the relevant date that person was entitled under the 1992 Regulations to undertake that activity, the requirements of regulation 12 shall be deemed to be satisfied.

(4) Where a person submits a notification in accordance with this paragraph, he shall at the same time provide the competent authority with a short description of the activity involving genetic modification to which the notification relates.

Notification of proposed activities involving genetic modification

5. - (1) Where a person had notified the Executive of his intention to undertake an activity involving genetic modification of micro-organisms in accordance with regulation 9(1) of the 1992 Regulations but immediately before the relevant date that person was not entitled under the 1992 Regulations to undertake that activity for any reason other than the reason mentioned in sub-paragraph (4), and where that activity involving genetic modification of micro-organisms is in class 2, that person may submit to the competent authority a notification containing -

- (a) in the case of an activity referred to in regulation 9(2)(a) of the 1992 Regulations, the information specified in Part I of Schedule 6;
- (b) in the case of an activity referred to in regulation 9(3) or regulation 9(4)(a) of the 1992 Regulations, the information specified in paragraphs (c), (d), (l), (m), (o) and (p) of Part I of Schedule 6; and
- (c) in the case of an activity referred to in regulation 9(5) of the 1992 Regulations, the information specified in paragraphs (c), (d), (l)(ii) and (p) of Part I of Schedule 6,

in which case the provisions of these Regulations shall apply as if that person had submitted a notification pursuant to regulation 10(1) on the date he submitted the notification pursuant to this sub-paragraph, save that regulation 24 shall apply as modified in accordance with paragraph 10.

(2) Where a person had notified the Executive of his intention to undertake an activity involving genetic modification of micro-organisms in accordance with regulation 9(1) of the 1992 Regulations but immediately before the relevant date that person was not entitled under the 1992 Regulations to undertake that activity for any reason other than the reason mentioned in sub-paragraph (4), and where that activity involving genetic modification of micro-organisms is in class 3 or class 4, that person may submit a notification containing the information specified in Part II of Schedule 6, in which case the provisions of these Regulations shall apply as if that person had submitted a notification pursuant to regulation 11(1) on the date he submitted the notification pursuant to this sub-paragraph, save that regulation 24 shall apply as modified in accordance with paragraph 10.

(3) Where a person had notified the Executive of his intention to undertake an activity involving the genetic modification of organisms other than micro-organisms in accordance with regulation 9(1) of the 1992 Regulations but immediately before the relevant date that person was not entitled under the 1992 Regulations to undertake that activity for any reason other than the reason referred to in sub-paragraph (4), the provisions of these Regulations shall apply as if that person had submitted a notification in accordance with regulation 12 on the relevant date, save that regulation 24 shall apply as modified in accordance with paragraph 10.

(4) The reason referred to in sub-paragraphs (1), (2) and (3) is that the Executive has informed the person who submitted the notification in question that he may not commence the activity involving genetic modification to which the notification relates.

(5) Where a person submits a notification in accordance with this paragraph, he shall at the same time provide the competent authority with a short description of the activity involving genetic modification to which the notification relates.

Duties on receiving notifications and additional information

6. Regulation 14(1) to (5) shall apply to a notification submitted pursuant to the 1992 Regulations which, by virtue of paragraph 4 of this Schedule, is treated as satisfying the requirements of these Regulations as it applies to a notification submitted pursuant to these Regulations.

Additional provisions relating to notification

7. Regulation 15 shall apply in cases where a notification has been submitted pursuant to regulation 8 or 9 of the 1992 Regulations as it applies where a notification has been submitted pursuant to these Regulations.

Emergency Plans

8. Where before the relevant date a person had ensured that a plan had been prepared in accordance with regulation 13 of the 1992 Regulations, that plan shall be treated as satisfying the requirements of regulation 20, provided that, immediately following the assessment to be carried out in accordance with paragraph 2, the plan is reviewed and, where necessary, revised pursuant to regulation 20(3).

Disclosure of information

9. Regulations 22 and 23 shall apply to information notified or provided under the 1992 Regulations as they apply to information provided under these Regulations.

Register of notifications

10. - (1) Subject to sub-paragraph (2), regulation 24 shall apply to a notification submitted in accordance with paragraphs 3, 4 and 5 as it applies to a notification submitted in accordance with regulations 9(1), 10(1), 11(1) and 12(1).

(2) Paragraphs (2), (3) and (4) of regulation 24 shall not apply to a notification submitted in accordance with paragraphs 3, 4 and 5 and shall be replaced by the following provisions, namely -

(a) in relation to a notification submitted in accordance with paragraph 3, the register shall contain the name and address of the person who submitted that notification, and the reference number given by the Executive to the notification under the 1992 Regulations of the premises in question;

(b) in relation to a notification submitted in accordance with paragraph 4, the register shall contain -

(i) the name and address of the person who submitted that notification,

(ii) a short description of the activity involving genetic modification to which the notification relates, and any reference number given by the Executive to the notification of that activity under the 1992 Regulations,

(iii) the date on which any information had been notified under regulation 10(4) of the 1992 Regulations, and

(iv) where appropriate, confirmation that a consent has been granted under paragraph 4(2)(b); and

(c) in relation to a notification submitted in accordance with paragraph 5, the register shall contain -

(i) the name and address of the person who submitted that notification,

(ii) a short description of the activity involving genetic modification to which the notification relates, and any reference number given by the Executive to the notification of that activity under the 1992 Regulations,

(iii) the date on which any information had been notified under regulation 10(4) of the 1992 Regulations, and

(iv) where appropriate, confirmation that a consent has been granted under regulation 11(3) or 11(4).

(3) The competent authority shall include in the register -

(a) by 15th March 2001, the information referred to in sub-paragraph (2)(a);

(b) by 15th April 2001, the information referred to in sub-paragraph (2)(b); and

(c) within fourteen days of the receipt of a notification submitted under paragraph 5, the information referred to in sub-paragraph 2(c).

Reference to previous notification

11. Where a person submits a notification in accordance with paragraph 3, 4 or 5, he shall at the same time provide the competent authority with the following information -

- (a) his name, address and telephone number and any fax number and any e-mail address; and either
- (b) in the case of a notification submitted in accordance with paragraph 3 -
 - (i) the date of,
 - (ii) any reference number given by the Executive to, and
 - (iii) the date of any information notified to the Executive under regulation 10 of the 1992 Regulations relating to, the notification in question submitted under regulation 8(1) of the 1992 Regulations; or
- (c) in the case of a notification submitted in accordance with paragraph 4 or 5 -
 - (i) the date of,
 - (ii) any reference number given by the Executive to, and
 - (iii) the date of any information notified to the Executive under regulation 10 of the 1992 Regulations relating to, the notification in question submitted under regulation 9(1) of the 1992 Regulations.

SCHEDULE 11
Regulation 29

APPEALS**PART I**

1. In this Schedule -

- (a) "appeal" means an appeal under regulation 29;
- "appellant" means a person who has brought an appeal;
- "appointed person" means a person appointed in accordance with paragraph 2;
- "appropriate person" has the same meaning as in regulation 29;
- "authority" means the competent authority in the case of an appeal under regulation 29(1), (2)(c) or (3) and the Executive in the case of an appeal under regulation 29(2)(a) or (b);
- "hearing" means a hearing to which Part II of this Schedule applies;
- "the parties" means the appellant and the authority;
- "site" means premises at which the activity involving genetic modification to which the appeal relates is, or is proposed to be, undertaken; and
- (b) a reference to a numbered sub-paragraph is a reference to the sub-paragraph so numbered in the paragraph in which that reference occurs.

2. The appropriate person shall direct that an appeal shall be determined by a person appointed by him for the purpose and the appropriate person shall notify the parties in writing of the name of the appointed person.

3. Before the determination of an appeal, the appointed person shall ask the parties whether they wish to appear and be heard on the appeal and -

- (a) the appeal may be determined without a hearing of the parties if both of them express a wish not to be heard as aforesaid;
- (b) the appointed person shall, if either of the parties expresses a wish to appear and be heard, afford both of them an opportunity of so doing, in which case the provisions of Part II of this Schedule shall apply.

4. An appointed person may give such directions as he thinks appropriate to give effect to his determination.

5. The appropriate person may pay to an appointed person such remuneration and allowances as the appropriate person may, with the approval of the Minister for the Civil Service, determine.

PART II

6. An appeal brought pursuant to regulation 29(3) shall be heard in private.

7. - (1) Subject to the following sub-paragraphs of this paragraph, a date, time and place for the holding of the hearing shall be fixed, and may be varied, by the appointed person, who shall give not less than 42 days' notice in writing of such date, time and place to the parties.

(2) With the consent of the parties, the appointed person may give such lesser period of notice as shall be agreed with the parties and in that event he may specify a date for service of the statement referred to in paragraph 8(1) later than the date determined in accordance with that paragraph.

(3) Where it becomes necessary or advisable to vary the time or place fixed for the hearing, the appointed person shall give such notice of the variation as may appear to him to be reasonable in the circumstances.

(4) Without prejudice to the foregoing provisions of this paragraph, the appointed person may require the authority to take one or more of the following steps, namely: -

(a) to publish in one or more newspapers circulating in the locality in which the site is situated such notice of the hearing and in such form as he may direct;

(b) to serve such notice of the hearing, in such form and on such persons or classes of persons as he may direct;

(c) to give such other notice of the hearing and in such form as he may direct, and the requirements as to the period of notice contained in sub-paragraph (1) shall not apply to any such notices.

8. - (1) Not later than 28 days before the date of the hearing, or such later date as the appointed person may specify in accordance with paragraph 7(2), the authority shall serve on the appellant a written statement of any submission which the authority proposes to put forward at the hearing and shall supply a copy of the statement to the appointed person.

(2) Where a government department has expressed in writing to the authority a view in support of the decision of the authority and the authority proposes to rely on such expression of view in its submission at the hearing, the authority shall include the expression of view in its statement and shall supply a copy of the statement to the government department concerned.

(3) Where the authority intends to refer to or put in evidence at the hearing, documents (including photographs, maps and plans), the statement of the authority shall be accompanied by a list of such documents, together with a written notice stating the times and place at which the documents may be inspected by the appellant; and the authority shall afford the appellant a reasonable opportunity to inspect and, where practicable, to take copies of the documents.

(4) If so required by the appointed person, the appellant shall -

(a) serve on the authority and on the appointed person, within such time before the hearing as the appointed person may specify, a written statement of the submissions which he proposes to put forward at the hearing; and such statement shall be accompanied by a list of any documents (including photographs, maps and plans) which the appellant intends to refer to or put in evidence at the hearing; and

(b) afford the authority a reasonable opportunity to inspect and, where practicable, to take copies of such documents as are referred to in the foregoing provision.

9. - (1) The parties shall be entitled to appear at the hearing.

(2) Any other person may appear at the discretion of the appointed person provided that he has, not later than 7 days before the date of the hearing, served on the authority a statement of his proposed submissions.

(3) The authority shall send a copy of every statement served on it in accordance with sub-paragraph (2) to the appointed person and to the appellant.

(4) A body corporate may appear by its clerk or secretary or by any other officer appointed for the purpose by that body, or by counsel or a solicitor.

(5) A person may appear on his own behalf or be represented by counsel, a solicitor or any other person.

(6) Where there are two or more persons having a similar interest in the subject matter of the hearing, the appointed person may allow one or more persons to appear for the benefit of some or all persons so interested.

10. - (1) Where a government department has expressed in writing to the authority a view in support of the decision of the authority and the authority has included this view in the statement referred to in paragraph 8(1), the appellant may apply in writing to the appointed person, not later than 14 days before the date of the hearing, for a representative of the government department concerned to be made available at the hearing.

(2) The appointed person shall send any application made to him under sub-paragraph (1) to the government department concerned who shall make a representative of the department available to attend the hearing.

(3) A representative of a government department who, in pursuance of this paragraph, attends a hearing shall be called as a witness by the authority and shall state the reasons for the view expressed by his department and included in the statement of the authority under paragraph 8(1) and shall give evidence and be subject to cross-examination to the same extent as any other witness.

(4) Nothing in the last foregoing paragraph shall require a representative of a government department to answer any question which in the opinion of the appointed person is directed to the merits of government policy or to matters which affect the safety of the State and the appointed person shall disallow any such question.

11. - (1) Except as otherwise provided in this Part of this Schedule, the procedure at the hearing shall be such as the appointed person shall in his discretion determine and the appointed person shall -

- (a) state at the commencement of the hearing the procedure which, subject to consideration of any submission by the parties, he proposes to adopt; and
- (b) shall inform the parties what he proposes as regards any site inspection arising out of the hearing.

(2) Unless in any particular case the appointed person with the consent of the appellant otherwise determines -

(a) in the case of an appeal to the Secretary of State, the appellant shall be heard first and shall have the right of final reply; and

(b) in the case of an appeal to the Secretary of State and the Scottish Ministers acting jointly -

(i) the appellant shall be heard first,

(ii) the other persons entitled or permitted to appear shall be heard in such order as the appointed person may determine, and

(iii) any closing statements shall be made in the same order, unless the appointed person otherwise determines.

(3) The parties shall be entitled to make an opening statement, to call evidence and to cross-examine persons giving evidence, but any other person appearing at the hearing may do so only to the extent permitted by the appointed person.

(4) Subject to sub-paragraph (5), any evidence may be admitted at the discretion of the appointed person, who may direct that documents tendered in evidence may be inspected by any person entitled or permitted to appear at the hearing and that facilities be afforded him to take or obtain copies thereof.

(5) The appointed person shall not require or permit the giving or production of any evidence, whether written or oral, which would be contrary to the public interest.

(6) The appointed person may allow the authority or the appellant, or both of them, to alter or add to the submissions contained in any statement served under paragraph 8(1) or (4), or to any list of documents which accompanied such statement, so far as may be necessary for the purpose of determining the questions in controversy between the parties, but shall (if necessary by adjourning the hearing) give the appellant or the authority, as the case may be, an adequate opportunity of considering any such fresh submission or document.

(7) If any person entitled to appear at the hearing fails to appear, the appointed person may proceed with the hearing at his discretion.

(8) The appointed person shall be entitled (subject to disclosure thereof at the hearing) to take into account any written representations or statements received by him before the hearing from any person.

(9) The appointed person may from time to time adjourn the hearing, and where he does so, shall give reasonable notice to every person entitled or permitted to appear at the hearing of the date, time and place of the adjourned hearing.

12. - (1) The appointed person may make an inspection of the site before or during the hearing after having given notice to the parties of the date and time at which he proposes to do so.

(2) The appointed person may, and shall if so requested by either party before or during the hearing, inspect the site after the close of the hearing and, in all cases where he intends to make such an inspection, shall announce during the hearing the date and time at which he proposes to do so.

(3) The parties shall be entitled to accompany the appointed person on any inspection under this paragraph, but the appointed person shall not be bound to defer his inspection if any person entitled to accompany him is not present at the time appointed.

13. - (1) Where, after the close of the hearing, the appointed person proposes to take into consideration -

(a) any new evidence, including expert opinion on a matter of fact; or

(b) any new issue of fact, not being a matter of government policy or a matter affecting the safety of the State,

which was not raised at the hearing and which he considers to be material to his decision, he shall not come to a decision without first notifying the parties of the substance of the new evidence or of the new issue of fact and affording them an opportunity of making representations thereon in writing within 21 days or of asking within that time for the re-opening of the hearing.

(2) If he thinks fit, the appointed person may cause the hearing to be re-opened and shall cause it to be re-opened if asked to do so in accordance with sub-paragraph (1).

(3) Where the hearing is re-opened, paragraphs 7(1) and 7(4) shall apply as they applied to the original hearing with the substitution in paragraph 7(1) of "28" for "42".

14. The appointed person shall notify the decision on the appeal, and the reasons therefor, in writing to the parties and to any person who, having appeared at the hearing, has asked to be notified of the decision.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

1. These Regulations have effect with a view to protecting persons and the environment from risks arising from activities involving the contained use of genetically modified micro-organisms and protecting persons from risks arising from activities involving the contained use of genetically modified organisms which are not micro-organisms.

2. Save as regards the matters referred to in regulations 7, 12, 17(1)(b), 17(3), 19, 20(2), 24, 25, 27 and 29, Schedule 4, Part III of Schedule 6, Schedule 9 and Schedule 11, these Regulations implement as respects Great Britain Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms (O.J. No. L117, 8.5.90, p. 1), as amended by Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994 (O.J. L297, 18.11.94, p. 29) and Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 (O.J. No. L330, 5.12.98, p. 13).

3. The Regulations revoke and replace the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, as amended. The principal provisions are as follows.

4. Any activity involving genetic modification of micro-organisms is prohibited unless the person intending to undertake the activity in question has ensured that an assessment of the risks created by that activity to human health and the environment has been carried out. Any activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms is prohibited unless the person intending to undertake the activity in question has ensured that an assessment of the risks created by that activity to human health has been carried out. A person who carries out such an assessment is required to establish a safety committee to advise him. (Regulations 6, 7 and 16.) (The terms "activity involving genetic modification", "micro-organism" and "organism" are defined in regulation 2(1).)

5. No person shall use premises for the first time for the purpose of undertaking an activity involving genetic modification unless he has notified the competent authority (also defined in regulation 2(1)) of his intention to do so and provided to the competent authority certain information. (Regulation 9 and Schedule 5.)

6. The Regulations prohibit the undertaking of certain types of activity involving the genetic modification of micro-organisms and the genetic modification of organisms other than micro-organisms unless the competent authority has been given prior notification together with certain information and, in specified circumstances, the competent authority has given its consent. (Regulations 10, 11 and 12 and Schedule 6.)

7. The competent authority is placed under a duty to examine a notification submitted to it under regulations 9, 10, 11 and 12 and the Health and Safety Executive may ask the notifier for additional information. (Regulation 14.)

8. The competent authority has power to vary or revoke any consent under regulation 11, and a notifier is required to inform the competent authority of changes in the information supplied with the notification submitted by him or other changes in circumstances relating to the undertaking of the activity involving genetic modification. (Regulation 15.)

9. The Regulations impose on a person who undertakes an activity involving genetic modification a requirement to ensure that safety principles are observed. (Regulation 17.)

10. A person who undertakes an activity involving genetic modification of micro-organisms is required to apply the containment measures which are appropriate to that activity as set out in the relevant table in Schedule 8. (Regulation 18.)

11. A person who undertakes an activity involving genetic modification of organisms other than micro-organisms is required to apply the containment measures selected in accordance with the assessment made under regulation 7. (Regulation 19.)

12. In certain circumstances, before a person undertakes an activity involving genetic modification of micro-organisms, he must prepare an emergency plan to secure the health of persons and the protection of the environment. In certain circumstances, before a person undertakes an activity involving genetic modification of genetically modified organisms other than micro-organisms, he must prepare an emergency plan to secure the health of persons. (Regulation 20.)

13. A person who undertakes an activity involving genetic modification of organisms must report to the competent authority every accident and provide that authority with information about the accident. (Regulation 21.) (The term "accident" is defined in regulation 2(1).)

14. The Regulations contain provisions relating to the confidentiality of information provided to the competent authority. (Regulations 22 and 23.)

15. The competent authority is to maintain a register of the notifications made under regulations 9 to 12 and copies of the register are to be kept at certain offices of the Health and Safety Executive. The register is to be open to public inspection at any reasonable time and is to contain certain information. (Regulation 24.)

16. The competent authority may grant an exemption from the requirements of the Regulations but only if it is satisfied that the health and safety of persons and the environment are not prejudiced by the granting of such an exemption. (Regulation 25.)

17. Provision is made for the enforcement of the Regulations, for the payment of fees and for transitional measures. (Regulations 26, 27 and 28 and Schedules 9 and 10.)

18. There is a right of appeal for any person who is aggrieved by certain decisions of the competent authority, a request for information or an instruction given to him by the Health and Safety Executive. (Regulation 29 and Schedule 11.)

19. A copy of the regulatory impact assessment prepared in respect of these Regulations can be obtained from the Health and Safety Executive, Economic Adviser's Unit, Rose Court, 2, Southwark Bridge, London SE1 9HS. A copy has been placed in the Library of each House of Parliament.

Notes:

[1] S.I. 1991/755.

[2] 1972 c. 68; the enabling powers conferred by section 2(2) were extended by virtue of section 1 of the European Economic Area Act 1993 (c. 51).

[3] As regards Scotland, see also section 57(1) of the Scotland Act 1998 (c. 46), which provides that, despite the transfer to the Scottish Ministers by virtue of that Act of functions in relation to observing and implementing obligations under Community law, any function of a Minister of the Crown in relation to any matter shall continue to be exercisable by him as regards Scotland for the purposes specified in section 2(2) of the European Communities Act 1972.

[4] 1974 c. 37; sections 11(2), 15(1), 43(6), 50 and 52(3) were amended by section 116 of, and paragraphs 4, 6, 12, 16 and 17 respectively of Schedule 15 to, the Employment Protection Act 1975 (c. 71).

[5] Cm 2073 and 2183.

[6] 1993 c. 51.

[7] 1971 c. 80.

[8] 1990 c. 43.

[9] OJ No. L117, 8.5.90, p. 15, as amended by Commission Directive 94/15/EC (OJ No. L103, 22.4.94, p. 20) and Commission Directive 97/35/EC (OJ No. L 169, 27.6.97, p. 72).

[10] OJ No. L 124, 24.8.93, p. 1, as amended by Commission Regulation (EC) 649/98 (OJ No. L 88, 24.3.98, p. 7).

[11] OJ No. L 43, 14.2.97, p. 1 (to be read with Corrigenda published in OJ L 173, 1.7.97, p. 12 and OJ L 187, 20.7.99, p. 74).

[12] S.I. 1992/3240, as amended by S.I. 1998/1447.

[13] S.I. 1990/1380.

[14] S.I. 1998/494.

[15] S.I. 1995/263.

[16] S.I. 1992/3217.

[17] S.I. 1996/967.

[18] S.I. 1998/1548.

[19] S.I. 1992/3280. Paragraph (3) of regulation 8 was amended by S.I. 1995/304; there are other amendments not relevant to these Regulations.

[20] S.I. 1996/1106, to which there are amendments not relevant to these Regulations.

[21] S.I. 1999/437.

[22] S.I. 2000/2482.

[23] OJ No. L 374, 31.12.90, p. 1, as amended by Council Directive 93/88/EEC (OJ No. L 268, 29.10.93, p. 71), Commission Directive 95/30/EC (OJ No. L 155, 6.7.95, p. 41), Commission Directive 97/59/EC (OJ No. L 282, 15.10.1997, p. 33) and Commission Directive 97/65/EC (OJ No. L 335, 6.12.1997, p. 17).

[24] S.I. 1992/3217, as amended by S.I. 1996/967, 1998/1548.

Statutory Instrument 2002 No. 63

[The Genetically Modified Organisms \(Contained Use\) \(Amendment\) Regulations 2002](#)

2002 No. 63

HEALTH AND SAFETY

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2002

<i>Made</i>	<i>16th January 2002</i>
<i>Laid before Parliament</i>	<i>17th January 2002</i>
<i>Coming into force</i>	<i>8th February 2002</i>

The Secretary of State, being the Minister designated[1] under section 2(2) of the European Communities Act 1972[2] in relation to the control and regulation of genetically modified organisms and in the exercise of the powers conferred on him by the said section 2(2)[3] and sections 15(1) and (2) and 82(3)(a) of, and paragraphs 15(1) and 16 of Schedule 3 to, the Health and Safety at Work etc. Act 1974[4] ("the 1974 Act") and of all other powers enabling him in that behalf and for the purpose of giving effect without modifications to proposals submitted to him by the Health and Safety Commission under section 11(2)(d) of the 1974 Act after the carrying out by the said Commission of consultations in accordance with section 50(3) of that Act, hereby makes the following Regulations:

1. These Regulations may be cited as the Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2002 and shall come into force on 8th February 2002.

2. The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000[5] shall be amended in accordance with the following provisions of these Regulations.

3. In regulation 22(3), after the words "following information, which" there shall be inserted the words ", subject to regulation 23A,".

4. In regulation 23(3), after the words "following information, which" there shall be inserted the words ", subject to regulation 23A,".

5. After regulation 23, there shall be inserted the following regulation, namely -

" Confidentiality in the interests of national security

23A - (1) There shall be kept confidential any information referred to in regulations 22(3) and 23(3) if, and so long as, the Secretary of State is of the opinion that such information should be kept confidential in the interests of national security.

(2) Where the Secretary of State is of the opinion that information referred to in regulation 22(3) should be kept confidential in the interests of national security, that information shall not be disclosed except -

- (a) to the extent necessary to evaluate the notification in question; and
- (b) to the European Commission.

(3) Where the Secretary of State is of the opinion that information referred to in regulation 23(3) should be kept confidential in the interests of national security, that information shall not be disclosed except to the extent necessary to enable the competent authority to comply with its obligations under regulation 21(2).

(4) A person may give written notice to the Secretary of State -

- (a) specifying information which appears to that person to be information to which paragraph (1) may apply; and
- (b) indicating its apparent nature.

(5) If a person gives a written notice pursuant to paragraph (4), at the same time he shall give written notice to the competent authority that he has done so.

(6) Subject to paragraph (7), no information notified pursuant to paragraph (4) shall be disclosed until the Secretary of State has determined that it should not be kept confidential in the interests of national security.

(7) Information notified pursuant to paragraph (4) may be disclosed before the Secretary of State has made the determination referred to in paragraph (6) -

- (a) in the case of information referred to in regulation 22(3) -
 - (i) to the extent necessary to evaluate the notification in question, and
 - (ii) to the European Commission;

- (b) in the case of information referred to in regulation 23(3), to the extent necessary to enable the competent authority to comply with its obligations under regulation 21(2).

(8) A person who receives information by virtue of paragraphs (2)(a), (3), (7)(a)(i) or (7)(b) shall not use that information except for the purposes of the competent authority."

6. In regulation 24 -

- (a) for paragraph (1), there shall be substituted the following paragraph, namely -
 - " This regulation is subject to regulation 24A.";

(b) in paragraph (2), for the words "register referred to in paragraph (1)", there shall be substituted the words -

" competent authority shall maintain a register of every notification submitted under regulations 9 to 12 and the register";

(c) in paragraph (3), there shall be omitted the words "referred to in paragraph (1)"; and

(d) after paragraph (10), there shall be added the following paragraph, namely -

" (11) In this regulation, "the register" means the register maintained by the competent authority in accordance with paragraph (2).".

7. After regulation 24 there shall be inserted the following regulation, namely -

" **Information not to be included in the register**

24A. - (1) No information shall be included in the register if and so long as, in the opinion of the Secretary of State, the inclusion in the register of that information, or information of that description, would be contrary to the interests of national security.

(2) For the purpose of securing the exclusion from the register of information to which paragraph (1) applies, the Secretary of State may give to the competent authority directions -

(a) specifying information, or descriptions of information, to be excluded from the register; or

(b) specifying descriptions of information to be referred to the Secretary of State for his determination.

(3) No information referred to the Secretary of State pursuant to paragraph (2)(b) shall be included in the register until the Secretary of State determines that it should be so included.

(4) The competent authority shall notify the Secretary of State of any information it excludes from the register in accordance with directions given to it under paragraph (2).

(5) A person may give a written notice to the Secretary of State -

(a) specifying information which appears to that person to be information to which paragraph (1) may apply; and

(b) indicating its apparent nature.

(6) If a person gives a written notice pursuant to paragraph (5), at the same time he shall give written notice to the competent authority that he has done so.

(7) No information notified pursuant to paragraph (5) shall be included in the register until the Secretary of State has determined that it shall be so included.

(8) In this regulation, "the register" means the register maintained by the competent authority in accordance with regulation 24(2).".

Signed by authority of the Secretary of State for Transport, Local Government and the Regions

Alan Whitehead

Parliamentary Under Secretary of State, Department of Transport, Local Government and the Regions
16th January 2002

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations amend the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000, S.I. 2000/2831 ("the 2000 Regulations"), certain provisions of which implement, as respects Great Britain, Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, as amended by Commission Directive 94/51/EC and Council Directive 98/81/EC. The principal amendments are contained in -

(a) regulation 5, which inserts a new regulation, regulation 23A, which makes provision for keeping information confidential in the interests of national security; and

(b) regulation 7, which inserts a new regulation, regulation 24A, which makes provision for the exclusion from the register, maintained in accordance with regulation 24 of the 2000 Regulations, of information where, in the opinion of the Secretary of State, the inclusion of such information on the register would be contrary to the interests of national security.

Notes:

[1] S.I. 1991/755.

[2] 1972 c.68; the enabling powers conferred by section 2(2) were extended by virtue of section 1 of the European Economic Area Act 1993 (c.51).

[3] As regards Scotland, see also section 57(1) of the Scotland Act 1998 (c.46), which provides that, despite the transfer to the Scottish Ministers by virtue of that Act of functions in relation to observing and implementing obligations under Community law, any function of a Minister of the Crown in relation to any matter shall continue to be exercisable by him as regards Scotland for the purposes specified in section 2(2) of the European Communities Act 1972.

[4] 1974 c.37; sections 11(2), 15(1) and 50 were amended by section 116 of, and paragraphs 4, 6 and 16 respectively of Schedule 15 to, the Employment Protection Act 1975 (c.71).

[5] S.I. 2000/2831.

Statutory Instrument 2005 No. 2466**[The Genetically Modified Organisms \(Contained Use\) \(Amendment\) Regulations 2005](#)**

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 have been amended by the Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 2005.

1 When do the Regulations come into force?

These amendments came into force on 1 October 2005, except for a three-month transitional period for the amended containment measures set out in Schedule 8. The transitional period will apply both to those working on current relevant activities and to anyone submitting a relevant notification immediately before the amendments come into force. All GM centres should have complied with the Schedule 8 amendments by 1 January 2006.

2 What are the amendments?

- wording refinements to address comments by the Joint Committee on Statutory Instruments (the Parliamentary body which scrutinises all legislation);
- provision to collect information on transboundary movements of class 3 & 4 GMOs (in accordance with European Commission requirements);
- removal of the confidentiality provisions in regulations 22 and 23 which have been superseded by the provisions of the Environmental Information Regulations 2004 and equivalent Scottish Regulations;
- removal of the regional versions of the public register in England;
- changes to three of the containment measures set out in Schedule 8.

3 How will these changes affect me?

Perhaps the two changes which are most likely to affect you are, firstly, those made to containment measures in Schedule 8 and secondly, the new requirement concerning transboundary movements.

3 (i) Changes to the containment measures

The three changes to the containment measures in Schedule 8 are:

(A) Table 1a, which applies to all laboratories, whatever work is undertaken, point 17 concerning *waste inactivation* has been changed from:

Former requirement

Containment Measures	Containment Levels			
	1	2	3	4
17. Inactivation of GMMs in contaminated material and waste	Required by validated means	Required by validated means	Required by validated means	Required by validated means

- 2 -
to:

New requirement

Containment Measures	Containment Levels			
	1	2	3	4
17. Inactivation of GMMs in contaminated material	Required by validated means	Required by validated means	Required by validated means, with waste inactivated in the laboratory suite	Required by validated means, with waste inactivated within the laboratory

The former requirement was of limited value because the requirement is the same across all the containment levels (i.e. 'required by validated means'). For containment level 2, it was originally

proposed to amend this so that waste would be required to be inactivated within the building. However a number of containment level 2 stakeholders pointed out that they do not, at present, inactivate waste within the building but within the site by transporting the waste in sealed containers to a building which has an autoclave. This method will, in fact, continue to be allowed without the need for derogation as will sending the waste for offsite incineration by a waste contractor, provided the waste is stored and transported in a way that does not increase risk. There are, however, changes to containment levels 3 & 4 which provide clarification for GM centres and interpret what ‘required by validated means’ entails.

(B) Schedule 8, table 1b: Containment Measures for Activities involving Genetic Modification of Micro-organisms in Plant Growth Facilities.

Former requirement

Containment Measures	Containment Levels			
1	2	3		4
3. Control of contaminated run-off water	Required where and to extent the risk assessment shows it is required	Required so as to prevent run-off	Required so as to prevent run-off	Required so as to prevent run-off

to:

New requirement

Containment Measures	Containment Levels			
1	2	3		4
3. Control of contaminated run-off water	Required where and to extent the risk assessment	Required so as to minimise run-off	Required so as to prevent run-off	Required so as to prevent run-off

LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA**Regulamentos**

Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 37.º e 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu(2),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões(3),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado(4),

Considerando o seguinte:

(1) A livre circulação de géneros alimentícios e alimentos para animais seguros e saudáveis constitui um requisito essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.

(2) Deverá ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.

(3) Por forma a proteger a saúde humana e animal, os géneros alimentícios e alimentos para animais que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (a seguir denominados "géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados") deverão ser submetidos a uma avaliação de segurança através de um procedimento comunitário antes de serem colocados no mercado da Comunidade.

(4) As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em matéria de avaliação e autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados podem entrar a sua livre circulação, criando condições de concorrência desigual e desleal.

(5) Foi estabelecido no Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares(5), um procedimento de autorização para os alimentos geneticamente modificados que envolve os Estados-Membros e a Comissão. Este procedimento deverá ser racionalizado e tornado mais transparente.

(6) O Regulamento (CE) n.º 258/97 prevê também um procedimento de notificação para

novos alimentos que sejam substancialmente equivalentes aos alimentos existentes. Apesar de a equivalência substancial ser um procedimento chave no processo de avaliação da segurança de alimentos geneticamente modificados, não constitui por si mesmo uma avaliação de segurança. No sentido de assegurar clareza, transparência e um quadro harmonizado para a autorização de alimentos geneticamente modificados, este procedimento de notificação deve ser abandonado no que se refere aos alimentos geneticamente modificados.

(7) Os alimentos para animais que sejam constituídos por ou contêm organismos geneticamente modificados (OGM) têm, até ao momento, sido autorizados nos termos do procedimento de autorização previsto na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990(6), e na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados(7). Não existe um procedimento de autorização para alimentos para animais produzidos a partir de OGM. Deverá ser criado um procedimento de autorização comunitário único, eficaz e transparente para alimentos para animais que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir de OGM.

(8) As disposições do presente regulamento aplicar-se-ão também aos alimentos para animais destinados a animais que não são criados para a produção alimentar.

(9) Os novos procedimentos de autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados deverão incluir os novos princípios introduzidos na Directiva 2001/18/CE. Deverão também utilizar o novo quadro para a avaliação do risco em questões de segurança alimentar, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos(8). Assim, os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados só deverão ser autorizados para colocação no mercado comunitário após uma avaliação científica do mais elevado nível possível de quaisquer riscos que apresentem para a saúde humana e animal e, se tal for o caso, para o ambiente, a ser efectuada sob responsabilidade da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada "autoridade"). Esta avaliação científica deverá ser seguida por uma decisão de

gestão do risco tomada pela Comunidade, sob procedimento regulamentar através de uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.

(10) A experiência tem revelado que não deve ser concedida autorização para uma única utilização sempre que seja provável que um produto possa ser utilizado para fins de alimentação humana e animal. Por isso, tais produtos deverão apenas ser autorizados quando cumprem os critérios de autorização relativos tanto aos géneros alimentícios como aos alimentos para animais.

(11) Ao abrigo do presente regulamento, poderá ser concedida autorização quer a um OGM a utilizar como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais e aos produtos para utilização na alimentação humana e/ou animal que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir desse OGM, quer a géneros alimentícios ou alimentos para animais produzidos a partir de um OGM. Deste modo, sempre que um OGM utilizado na produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais tenha sido autorizado ao abrigo do presente regulamento, géneros alimentícios ou alimentos para animais que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir desse OGM não necessitam de autorização ao abrigo do presente regulamento mas encontram-se sujeitos aos requisitos estabelecidos na autorização concedida em relação ao OGM. Além disso, os géneros alimentícios abrangidos por uma autorização concedida ao abrigo do presente regulamento encontram-se isentos dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 258/97, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, excepto quando pertençam a uma ou mais categorias definidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 com respeito a uma característica que não tenha sido considerada para fins da autorização concedida ao abrigo do presente regulamento.

(12) A Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana(9), prevê a autorização de aditivos utilizados nos géneros alimentícios. Além deste processo de autorização, os aditivos alimentares que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir de OGM deverão também ser abrangidos pelo âmbito do presente regulamento no que diz respeito à avaliação de segurança da modificação genética, enquanto que a autorização final deverá ser concedida ao abrigo do procedimento estabelecido na Directiva 89/107/CEE.

(13) Os aromatizantes abrangidos pelo âmbito da Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, no domínio dos

aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção(10), que sejam constituídos por, contêm, ou sejam produzidos a partir de OGM deverão também ser abrangidos pelo âmbito do presente regulamento no que se refere à avaliação de segurança da modificação genética.

(14) A Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais(11), prevê um procedimento de aprovação para as matérias para a alimentação animal produzidas utilizando diferentes tecnologias que podem pôr em risco a saúde humana e animal e o ambiente. Estas matérias que sejam constituídas por, contêm ou sejam produzidos a partir de OGM deverão ser abrangidas pelo âmbito do presente regulamento.

(15) A Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais(12), prevê um procedimento de autorização para a colocação no mercado de aditivos utilizados nos alimentos para animais. Além deste procedimento de autorização, os aditivos para alimentos para animais que sejam constituídos por, contêm, ou sejam produzidos a partir de OGM deverão também ser abrangidos pelo âmbito do presente regulamento.

(16) O regulamento proposto deve abranger produtos produzidos "a partir de" um OGM mas não produtos produzidos "com" um OGM. O critério de determinação é a presença ou não de material derivado do material geneticamente modificado original nos géneros alimentícios ou alimentos para animais. Os auxiliares tecnológicos que são apenas utilizados durante o processo de produção dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais não estão abrangidos pela definição de género alimentício ou alimento para animais e, por isso, estão excluídos do âmbito do presente regulamento. Da mesma forma, também não estão abrangidos no âmbito do presente regulamento os géneros alimentícios ou alimentos para animais fabricados com recurso a auxiliares tecnológicos geneticamente modificados. Deste modo, os produtos obtidos a partir de animais alimentados com alimentos geneticamente modificados ou tratados com medicamentos geneticamente modificados não estarão sujeitos aos requisitos da autorização nem de rotulagem estabelecidos no presente regulamento.

(17) De acordo com o artigo 153.º do Tratado, a Comunidade contribuirá para a promoção do direito dos consumidores à informação. Além de outros tipos de informação ao público estabelecidos no presente regulamento, a rotulagem dos produtos é um meio que permite ao consumidor efectuar uma escolha informada e

facilitar a boa fé das transacções entre o vendedor e o comprador.

(18) O artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios(13), prevê que a rotulagem não deverá induzir o comprador em erro no que se refere às características dos géneros alimentícios e, em especial, no que diz respeito à sua natureza, identidade, propriedades, composição e método de produção e de fabrico.

(19) Requisitos adicionais para a rotulagem de alimentos geneticamente modificados encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 258/97, no Regulamento (CE) n.º 1139/98 do Conselho, de 26 de Maio de 1998, relativo à menção obrigatória, na rotulagem de determinados géneros alimentícios produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, de outras informações para além das previstas na Directiva 79/112/CEE(14), e no Regulamento (CE) n.º 50/2000 da Comissão, de 10 de Janeiro de 2000, relativo à rotulagem dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contêm aditivos e aromas geneticamente modificados ou produzidos a partir de organismos geneticamente modificados(15).

(20) Deverão também ser estabelecidos requisitos harmonizados de rotulagem para os alimentos geneticamente modificados para animais para fornecer aos utilizadores finais, nomeadamente os criadores de animais, informação exacta sobre a composição e propriedades destes alimentos, o que permitirá ao utilizador efectuar uma escolha informada.

(21) A rotulagem deverá incluir informação objectiva de que o género alimentício ou alimento para animais consiste em, contém ou é produzido a partir de OGM. Uma rotulagem clara, independentemente da detectabilidade de ADN ou de proteína resultante da modificação genética no produto final, está de acordo com a pretensão expressa em vários inquéritos por uma grande maioria de consumidores, facilita uma escolha informada e evita potenciais enganos dos consumidores relativamente ao método de fabrico ou de produção.

(22) Além disso, a rotulagem deverá informar acerca de qualquer característica ou propriedade que torne um género alimentício ou alimento para animais diferente do respectivo equivalente tradicional no que diz respeito à composição, valor nutritivo ou efeitos nutricionais, utilização prevista, implicações para a saúde em determinadas camadas da população, bem como de qualquer característica ou propriedade que possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

(23) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de

Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados que modifica a Directiva 2001/18/CE(16), garante que a informação pertinente relativa a qualquer modificação genética estará disponível em todas as fases de colocação no mercado do OGM e dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais produzidos a partir do mesmo, o que deverá, por isso, facilitar a rotulagem exacta.

(24) Apesar de alguns operadores evitarem a utilização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, estes materiais podem estar presentes em vestígios ínfimos nos géneros alimentícios e alimentos para animais tradicionais em resultado da sua presença accidental ou tecnicamente inevitável durante a produção das sementes, o cultivo, colheita, transporte ou transformação. Em tais casos, estes géneros alimentícios ou alimentos para animais não deverão ser sujeitos aos requisitos de rotulagem contidos no presente regulamento. Por forma a alcançar este objectivo, é necessário estabelecer limites para a presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado nos géneros alimentícios e alimentos para animais, tanto quando a comercialização de tal material é autorizada na Comunidade como quando a sua presença é tolerada por força do presente regulamento.

(25) É também adequado prever que, quando o nível combinado da presença accidental ou tecnicamente inevitável dos materiais geneticamente modificados num género alimentício ou alimento para animais ou num dos seus componentes for superior aos limiares estabelecidos, essa presença seja indicada de acordo com o disposto no presente regulamento e sejam adoptadas normas específicas para a sua execução. Deverá igualmente ser prevista a possibilidade de estabelecer limiares mais baixos, em especial para os géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, ou a fim de tomar em consideração os progressos científico e tecnológico.

(26) É indispensável que os operadores se esforcem por evitar qualquer presença accidental de material geneticamente modificado não autorizado pela legislação comunitária nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais. Todavia, para garantir a praticabilidade e a viabilidade do presente regulamento, um limiar específico, com a possibilidade de serem estabelecidos limites mais baixos, em especial no que se refere aos OGM vendidos directamente ao consumidor final, deve ser estabelecido como medida transitória para vestígios ínfimos de tal

material geneticamente modificado nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, sempre que a presença de tal material seja accidental ou tecnicamente inevitável e desde que sejam cumpridas todas as condições específicas estabelecidas no presente regulamento. A Directiva 2001/18/CE deve ser adaptada em conformidade. A aplicação desta medida deve ser revista no contexto da revisão geral da execução do presente regulamento.

(27) Para determinar se a presença desses materiais é accidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de demonstrar às autoridades competentes que adoptaram as medidas adequadas para evitar a presença de géneros alimentícios ou alimentos para animais geneticamente modificados.

(28) Os operadores devem evitar a presença accidental de OGM noutros produtos. A Comissão deve recolher informações e, com base nas mesmas, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas. Além disso, a Comissão é convidada a apresentar, o mais rapidamente possível, as propostas eventualmente necessárias.

(29) A rastreabilidade e rotulagem dos OGM em todas as fases da sua colocação no mercado, incluindo a possibilidade de serem estabelecidos limiares, são asseguradas pela Directiva 2001/18/CE e pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

(30) É necessário definir procedimentos harmonizados para a avaliação do risco e autorização que sejam eficazes, limitados no tempo e transparentes, bem como critérios para a avaliação dos riscos potenciais associados aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais geneticamente modificados.

(31) Para garantir uma avaliação científica harmonizada dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais geneticamente modificados, tais avaliações deverão ser efectuadas pela autoridade. Todavia, uma vez que os actos ou as omissões em conformidade com o presente regulamento, por parte da autoridade, podem produzir efeitos jurídicos directos para os requerentes, convém prever a possibilidade de proceder à revisão administrativa de tais actos ou omissões.

(32) Reconhece-se que, em alguns casos, a avaliação científica dos riscos não pode, só por si, fornecer todas as informações sobre as quais se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que podem ser tidos em conta outros factores legítimos no domínio em consideração.

(33) Sempre que os pedidos digam respeito a produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, o requerente deve poder escolher entre apresentar uma autorização de libertação

deliberada no ambiente já obtida nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, sem prejuízo das condições estabelecidas nessa autorização, ou solicitar que seja efectuada uma avaliação dos riscos ambientais ao mesmo tempo que a avaliação de segurança nos termos do presente regulamento. Neste último caso, é necessário que a avaliação dos riscos ambientais respeite os requisitos estabelecidos na Directiva 2001/18/CE e que as autoridades nacionais competentes designadas pelos Estados-Membros para o efeito sejam consultadas pela autoridade. Além disso, é adequado dar à autoridade a possibilidade de solicitar a uma dessas autoridades competentes que efectue a avaliação dos riscos ambientais. É igualmente adequado, em conformidade com o n.º 4 do artigo 12.º da Directiva 2001/18/CE, que as autoridades nacionais competentes designadas nos termos da referida directiva para todos os casos que digam respeito a OGM e a géneros alimentícios e/ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM sejam consultadas pela autoridade antes da finalização da avaliação dos riscos ambientais.

(34) No caso dos OGM destinados a serem utilizados como sementes ou outro material de reprodução vegetal que sejam abrangidas pelo âmbito do presente regulamento, a autoridade tem a obrigação de delegar a avaliação de risco ambiental numa autoridade nacional competente. Todavia, as autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento deverão sê-lo sem prejuízo do disposto nas Directivas 68/193/CEE(17), 2002/53/CE(18) e 2002/55/CE(19), que prevêm, em especial, as regras e critérios de aceitação das variedades e a respectiva aprovação oficial para inclusão em catálogos comuns, nem do disposto nas Directivas 66/401/CEE(20), 66/402/CEE(21), 68/193/CEE, 92/33/CEE(22), 92/34/CEE(23), 2002/54/CE(24), 2002/55/CE, 2002/56/CE(25) ou 2002/57/CE(26) que regulamentam, em especial, a certificação e comercialização das sementes e de outro material de reprodução vegetal.

(35) É necessário introduzir, sempre que adequado e com base nas conclusões da avaliação dos riscos, requisitos de vigilância pós colocação no mercado da utilização de alimentos geneticamente modificados para consumo humano e da utilização de alimentos para animais geneticamente modificados para consumo animal. No caso dos OGM, é obrigatório um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com a Directiva 2001/18/CE.

(36) No sentido de facilitar os controlos dos géneros alimentícios e alimentos para animais, geneticamente modificados, os requerentes da autorização deverão propor métodos adequados de amostragem, identificação e detecção e enviar amostras dos alimentos para a alimentação humana e animal geneticamente

modificados à autoridade. Os métodos de amostragem e detecção deverão ser validados, sempre que adequado, pelo laboratório de referência comunitário.

(37) A evolução tecnológica e os avanços científicos deverão ser levados em consideração na aplicação do presente regulamento.

(38) Os géneros alimentícios e alimentos para animais abrangidos pelo presente regulamento que tenham sido legalmente colocados no mercado na Comunidade antes da data de aplicação do presente regulamento deverão continuar a ser autorizados no mercado, desde que sejam apresentadas à Comissão pelos operadores, no prazo de seis meses após a data de aplicação do presente regulamento, informações relativas à avaliação dos riscos e aos métodos de amostragem, identificação e detecção, conforme adequado, incluindo a transmissão de amostras dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e respectivas amostras de controlo.

(39) Deverá ser estabelecido um registo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais geneticamente modificados autorizados ao abrigo do presente regulamento, incluindo a informação específica do produto, estudos que demonstrem a respectiva segurança, incluindo, sempre que disponível, referências a estudos independentes e avaliados pelos pares e a métodos de amostragem, identificação e detecção. Os dados não confidenciais devem ser tornados públicos.

(40) No sentido de incentivar a investigação e o desenvolvimento no domínio dos OGM para utilização nos géneros alimentícios e/ou alimentos para animais, importa proteger o investimento efectuado pelos inovadores na recolha de informação e dados de apoio a um pedido ao abrigo do presente regulamento. Esta protecção deverá, contudo, ser limitada no tempo por forma a evitar a repetição desnecessária de estudos e ensaios o que seria contra o interesse público.

(41) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão(27).

(42) Deverão ser previstas disposições para a consulta ao Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, criado pela decisão da Comissão de 16 de Dezembro de 1997, ou a qualquer órgão adequado criado pela Comissão, com o objectivo de fornecer aconselhamento relativo a questões éticas referentes à colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Tais consultas são sem prejuízo da competência dos Estados-Membros em questões de ética.

(43) A fim de prever um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores no que se refere aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais geneticamente modificados, as exigências que decorrem do presente regulamento deverão ser aplicadas de forma não discriminatória aos produtos originários da Comunidade e aos produtos importados de países terceiros, de acordo com os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. O teor do presente regulamento tem em conta os compromissos das Comunidades Europeias em matéria de comércio internacional e os requisitos relativos às obrigações do importador e à notificação impostos no Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica.

(44) Em consequência do presente regulamento, determinados instrumentos de direito comunitário deverão ser revogados, enquanto que outros deverão ser alterados.

(45) A execução do presente regulamento deverá ser revista à luz da experiência obtida a curto prazo, devendo o impacto da aplicação do regulamento na saúde humana e animal, na protecção e informação dos consumidores e no funcionamento do mercado interno ser acompanhado pela Comissão,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I OBJECTIVO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º Objectivo

Em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002, o presente regulamento tem por objectivo:

- Proporcionar o fundamento para garantir, no que diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno;
- Estabelecer procedimentos comunitários para a autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados;
- Estabelecer disposições para a rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Artigo 2.º Definições

Para efeitos do presente regulamento:

1. São aplicáveis as definições de "género alimentício", "alimento para animais", "consumidor final", "empresa do sector alimentar" e "empresa do sector dos alimentos para animais" estabelecidas no Regulamento (CE) n.o 178/2002.
2. É aplicável a definição de "rastreadibilidade", prevista no Regulamento (CE) n.o 1830/2003.
3. Entende-se por "operador", a pessoa singular ou colectiva responsável por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do sector alimentar ou na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo.
4. São aplicáveis as definições de "organismo", "libertação deliberada" e "avaliação dos riscos ambientais" estabelecidas na Directiva 2001/18/CE.
5. Entende-se por "organismo geneticamente modificado" ou "OGM", o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.o 2 do artigo 2.o da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Directiva 2001/18/CE.
6. Entende-se por "género alimentício geneticamente modificado", o género alimentício que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM.
7. Entende-se por "alimento para animais geneticamente modificado", o alimento para animais que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM.
8. Entende-se por "organismo geneticamente modificado destinado à alimentação humana", o OGM que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios.
9. Entende-se por "organismo geneticamente modificado destinado à alimentação animal", o OGM que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais.
10. Entende-se por "produzido a partir de organismos geneticamente modificados" o que é derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contém nem é constituído por OGM.
11. Entende-se por "amostra de controlo", o OGM ou o respectivo material genético (amostra positiva) e o organismo parental ou o respectivo material genético que tenha sido utilizado para fins de modificação genética (amostra negativa).
12. Entende-se por "equivalente tradicional", um género alimentício ou um alimento para animais similar, produzido sem recurso a qualquer modificação genética e cuja segurança de utilização esteja bem estabelecida.
13. Entende-se por "ingrediente", um "ingrediente" na acepção do n.o 4 do artigo 6.o da Directiva 2000/13/CE;
14. Entende-se por "colocação no mercado", a detenção de géneros alimentícios ou de

alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título oneroso ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas.

15. Entende-se por "género alimentício pré-embalado", qualquer unidade de venda destinada a ser apresentada como tal, constituída por um género alimentício e pela embalagem em aquele foi acondicionado antes de posto à venda, quer a embalagem o encerre na totalidade ou parcialmente, desde que o conteúdo não possa ser alterado sem que a embalagem seja aberta ou alterada.

16. Entende-se por "colectividade", uma "colectividade" na acepção do artigo 1.o da Directiva 2000/13/CE.

CAPÍTULO II GÉNEROS ALIMENTÍCIOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Secção 1 Autorização e supervisão

Artigo 3.º Âmbito de aplicação

1. A presente secção abrange:
 - a) Os OGM destinados à alimentação humana;
 - b) Os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM;
 - c) Os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.
2. Sempre que necessário, poder-se-á determinar, nos termos do n.o 2 do artigo 35.o, se um tipo de género alimentício é abrangido pela presente secção.

Artigo 4.º Requisitos

1. Os géneros alimentícios a que se refere o n.o 1 do artigo 3.o não devem:
 - a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
 - b) Induzir em erro o consumidor;
 - c) Diferir de tal forma dos géneros alimentícios que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.
2. Ninguém pode colocar no mercado um OGM destinado à alimentação humana ou um género alimentício a que se refere o n.o 1 do artigo 3.o que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.
3. Um OGM destinado à alimentação humana ou um género alimentício a que se refere o n.o 1 do artigo 3.o só pode ser autorizado se o requerente

da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

4. A autorização referida no n.º 2 pode abranger:

a) Um OGM e os géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por esse OGM, bem como os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir desse OGM;

b) Um género alimentício produzido a partir de um OGM, bem como os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham esse género alimentício.

c) Um ingrediente produzido a partir de um OGM, bem como os géneros alimentícios que contenham esse ingrediente.

5. A autorização referida no n.º 2 só pode ser concedida, recusada, renovada, alterada, suspensa ou revogada pelos motivos e de acordo com os procedimentos previstos no presente regulamento.

6. O requerente de uma autorização referida no n.º 2 e, após concessão da autorização, o seu detentor ou o respectivo representante, devem encontrar-se estabelecidos na Comunidade.

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo da Directiva 2002/53/CE, da Directiva 2002/55/CE e da Directiva 68/193/CEE.

Artigo 5.º

Pedido de autorização

1. Para obter a autorização referida no n.º 2 do artigo 4.º, deve ser apresentado um pedido em conformidade com as disposições a seguir indicadas.

2. O pedido deve ser enviado às autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

i) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias a contar da referida recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido,

ii) informar sem demora a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada "autoridade", e

iii) pôr à disposição da autoridade o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

b) A autoridade deve:

i) informar sem demora os Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

ii) tornar pública a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3.

3. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do género alimentício e as suas especificações, incluindo a(s) construção(ões) usada(s) na(s) transformação(ões) utilizada(s);

c) Se for caso disso, as informações a fornecer em conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica, a seguir designado "Protocolo de Cartagena";

d) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada do método de produção e de fabrico;

e) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares e qualquer outro material disponível que demonstre que o género alimentício cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 4.º;

f) Uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, ou uma proposta de rotulagem do género alimentício de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 13.º;

g) Uma declaração fundamentada em como o género alimentício não dá origem a preocupações éticas ou religiosas, ou uma proposta de rotulagem de acordo com a alínea b) do n.º 2 do artigo 13.º;

h) Se for caso disso, as condições de colocação no mercado do género alimentício ou dos géneros alimentícios a partir dele produzidos, incluindo as condições específicas de utilização e manuseamento;

i) Métodos de detecção, amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes) e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício e/ou nos géneros alimentícios a partir dele produzidos;

j) Amostras do género alimentício e respectivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;

k) Se for caso disso, uma proposta de monitorização da utilização do género alimentício para consumo humano após a sua colocação no mercado;

l) Uma síntese do processo sob forma normalizada.

4. No caso de um pedido relativo a um OGM destinado à alimentação humana, as referências a "género alimentício" no n.º 3 devem ser interpretadas como referências a géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do OGM que é objecto do pedido.

5. No que respeita aos OGM ou aos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização;

b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.o a 24.o da Directiva 2001/18/CE.

6. Sempre que o pedido se refira a uma substância cuja utilização e colocação no mercado seja sujeita, ao abrigo de outras disposições da legislação comunitária, à sua inclusão numa lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras, este facto deve ser mencionado no pedido, devendo ser indicado o estatuto da substância ao abrigo da legislação pertinente.

7. Após consulta à autoridade, a Comissão estabelece, nos termos do n.o 2 do artigo 35.o, as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

8. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido.

Artigo 6.º

Parecer da autoridade

1. Ao emitir o seu parecer, a autoridade deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses a contar da data da recepção de um pedido válido. Este prazo é dilatado sempre que a autoridade solicitar informação adicional ao requerente nos termos do n.o 2.

2. A autoridade, ou a autoridade nacional competente através da autoridade, pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

a) Deve verificar se as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 5.o e

examinar se o género alimentício cumpre os critérios estabelecidos no n.o 1 do artigo 4.o;

b) Pode solicitar ao organismo de avaliação alimentar competente de um Estado-Membro que efectue uma avaliação da segurança do género alimentício em conformidade com o artigo 36.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002;

c) Pode solicitar a uma autoridade competente, designada de acordo com o artigo 4.o da Directiva 2001/18/CE, a realização de uma avaliação dos riscos ambientais. No entanto, se o pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a autoridade deve solicitar a uma autoridade nacional competente que realize a avaliação dos riscos ambientais;

d) Deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.o 3 do artigo 5.o O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente;

e) Ao verificar a aplicação da alínea a) do n.o 2 do artigo 13.o, deve examinar as informações e os dados apresentados pelo requerente para demonstrar que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

4. No caso dos OGM ou dos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Directiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adopção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos que consistam em ou contenham OGM, a autoridade deve consultar a autoridade nacional competente, na acepção da Directiva 2001/18/CE, designada por cada um dos Estados-Membros para o efeito. As autoridades competentes dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido para darem a conhecer o seu parecer.

5. Um parecer favorável à autorização do género alimentício deve também incluir as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do género alimentício e as suas especificações;

c) Se for caso disso, as informações exigidas pelo anexo II do Protocolo de Cartagena;

d) A proposta de rotulagem do género alimentício e/ou dos géneros alimentícios a partir dele produzidos;

e) Se for caso disso, quaisquer condições ou restrições a impor à colocação no mercado e/ou condições ou restrições específicas de utilização

e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado com base nos resultados da avaliação dos riscos, e no caso de OGM ou de géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, condições para a protecção de ecossistemas/ambiente específicos e/ou zonas geográficas;

f) O método de detecção, validado pelo laboratório comunitário de referência, incluindo a amostragem, a identificação da construção usada na transformação e, se aplicável, o método de detecção e identificação da construção usada na transformação nos géneros alimentícios e/ou nos géneros alimentícios produzidos a partir dele; a indicação onde é possível ter acesso ao material de referência adequado;

g) Se for caso disso, o plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º

6. A autoridade deve enviar o seu parecer aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação do género alimentício e apresentando os motivos do seu parecer e as informações em que o mesmo assentou, incluindo os pareceres das autoridades competentes, quando consultadas de acordo com o n.º 4.

7. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

Artigo 7.º **Autorização**

1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao comité referido no artigo 35.º um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.º 5 do artigo 6.º, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar

detalhes da decisão no Jornal Oficial da União Europeia.

5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 11.º O género alimentício autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.º Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.º 2 do presente artigo.

6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.

7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao género alimentício em causa.

8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 8.º **Estatuto dos produtos existentes**

1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 4.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) No caso dos produtos colocados no mercado nos termos da Directiva 90/220/CEE antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 258/97 ou nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

b) No caso dos produtos legalmente colocados no mercado comunitário mas não referidos na alínea a), os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão de que os produtos foram colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar dessa data.

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º, caso tal seja adequado, os

quais devem ser enviados pela Comissão à autoridade e aos Estados-Membros. A autoridade deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 5.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente.

3. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve incluir, conforme adequado, os dados referidos no n.º 2 do artigo 7.º e, no caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, mencionar a data em que os produtos em questão foram inicialmente colocados no mercado.

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 11.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

No prazo de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1 devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 11.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os géneros alimentícios que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 9.º, 10.º e 34.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

6. Sempre que a notificação e as informações que a acompanham referidas nos n.ºs 1 e 2 não sejam entregues no prazo estabelecido ou sejam consideradas incorrectas, ou sempre que um pedido não seja apresentado dentro do prazo estabelecido nos termos do n.º 4, a Comissão, deliberando nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, deve adoptar uma medida a exigir que o produto em questão e quaisquer produtos dele derivados sejam retirados do mercado. Esta medida pode prever um prazo para a liquidação das existências do produto em causa.

7. No caso das autorizações não concedidas a um detentor específico, as informações ou o pedido devem ser apresentados à Comissão pelo operador que importa, produz ou fabrica os produtos referidos no presente artigo.

8. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 9.º **Supervisão**

1. Após a emissão de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, o respectivo detentor e as partes interessadas devem respeitar quaisquer condições ou restrições nela impostas e, em particular, certificar-se de que os produtos não abrangidos pela autorização não serão colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Sempre que tenha sido imposta ao detentor da autorização uma monitorização após a colocação no mercado nos termos da alínea k) do n.º 3 do artigo 5.º e/ou uma monitorização nos termos da alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º, este deve assegurar a sua realização e apresentar relatórios à Comissão de acordo com o previsto na autorização. Esses relatórios de monitorização devem ser postos à disposição do público, após terem sido suprimidas as eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º

2. Caso o detentor da autorização pretenda alterar os termos da mesma, deve apresentar para o efeito um pedido em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º Os artigos 5.º, 6.º e 7.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

3. O detentor da autorização deve informar de imediato a Comissão de qualquer novo dado científico ou técnico susceptível de influenciar a avaliação da segurança de utilização do género alimentício. O detentor da autorização deve, nomeadamente, informar de imediato a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de um país terceiro em cujo mercado o género alimentício seja colocado.

4. A Comissão deve comunicar sem demora à autoridade e aos Estados-Membros a informação fornecida pelo requerente.

Artigo 10.º **Alteração, suspensão e revogação das autorizações**

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve imediatamente informar desse facto a Comissão, o detentor da autorização e os Estados-Membros. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar

observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

2. A Comissão deve analisar o parecer da autoridade o mais rapidamente possível. Devem ser tomadas as medidas adequadas nos termos do artigo 34.o. Se for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 7.o

3. O n.o 2 do artigo 5.o e os artigos 6.o e 7.o aplicam-se mutatis mutandis.

Artigo 11.º

Renovação das autorizações

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são renováveis por períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Comissão, a apresentar o mais tardar um ano antes da data de expiração da autorização.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) Cópia da autorização de colocação do género alimentício no mercado;

b) Relatório dos resultados da monitorização, se especificado na autorização;

c) Qualquer outra nova informação disponível relativamente à avaliação da segurança de utilização do género alimentício e aos riscos do género alimentício para o consumidor ou para o ambiente;

d) Se for caso disso, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relativas à futura monitorização.

3. O n.o 2 do artigo 5.o e os artigos 6.o e 7.o aplicam-se mutatis mutandis.

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao detentor da autorização, não tenha sido tomada nenhuma decisão sobre a renovação da autorização antes de esta expirar, o período de autorização do produto deve ser prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão.

5. Após consulta à autoridade, a Comissão pode, nos termos do n.o 2 do artigo 35.o, estabelecer as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do seu pedido.

Secção 2

Rotulagem

Artigo 12.º

Âmbito de aplicação

1. A presente secção aplica-se aos géneros alimentícios fornecidos como tal na Comunidade, ao consumidor final ou a colectividades, e que:

a) Contenham ou sejam constituídos por OGM; ou
b) Sejam produzidos a partir de ou contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

2. A presente secção não se aplica aos géneros alimentícios que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9 % dos ingredientes que os compõem, considerados individualmente, ou do próprio género alimentício, se este consistir num único ingrediente, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável.

3. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de fornecer, de uma forma que as autoridades competentes considerem suficiente, provas de que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

4. Podem ser estabelecidos limiares adequados mais baixos nos termos do n.o 2 do artigo 35.o, particularmente no que respeita aos alimentos que contenham ou sejam constituídos por OGM ou para ter em conta os progressos científico e tecnológico.

Artigo 13.º

Requisitos

1. Sem prejuízo das outras disposições da legislação comunitária relativas à rotulagem dos géneros alimentícios, os géneros alimentícios que se enquadrem no âmbito da presente secção devem ser sujeitos aos seguintes requisitos de rotulagem específicos:

a) Sempre que o género alimentício consista em mais do que um ingrediente, os termos "geneticamente modificado" ou "produzido a partir de [nome do ingrediente] geneticamente modificado" devem constar da lista dos ingredientes prevista no artigo 6.o da Directiva 2000/13/CE, entre parênteses e imediatamente a seguir ao nome do ingrediente em causa;

b) Sempre que o ingrediente seja designado pelo nome de uma categoria, devem constar da lista dos ingredientes os termos "contém [nome do organismo] geneticamente modificado" ou "contém [nome do ingrediente] produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado";

c) Sempre que não exista lista de ingredientes, devem constar claramente da rotulagem os termos "geneticamente modificado" ou "produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado";

d) As indicações referidas nas alíneas a) e b) podem figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes, caso em que deverão ser impressas com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes. Sempre que não

exista lista de ingredientes, devem constar claramente do rótulo;

e) Sempre que o género alimentício seja apresentado ao consumidor final como um género alimentício não pré-embalado ou como um género alimentício pré-embalado em pequenos acondicionamentos, cuja superfície maior seja inferior a 10 cm², a informação exigida no presente número deve ser indicada quer no expositor do género alimentício ou no local imediatamente contíguo a este, quer na embalagem, de forma permanente e visível, em caracteres de tamanho suficiente para ser facilmente legível e identificada.

2. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1, a rotulagem deve também mencionar qualquer característica ou propriedade que seja especificada na autorização, nos seguintes casos:

a) Sempre que um género alimentício seja diferente do equivalente tradicional no que se refere às seguintes características ou propriedades:

- i) composição,
 - ii) valor nutritivo ou efeitos nutricionais,
 - iii) utilização prevista do género alimentício,
 - iv) implicações para a saúde de determinadas camadas da população,
- b) Sempre que um género alimentício possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

3. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no n.º 1 e de acordo com o especificado na autorização, a rotulagem dos géneros alimentícios abrangidos pela presente secção para os quais não exista um equivalente tradicional deve conter informações adequadas acerca da natureza e das características dos géneros alimentícios em questão.

Artigo 14.º **Medidas de execução**

1. As regras de execução da presente secção, entre outras as relativas às medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem, podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

2. Podem ser adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º regras específicas no que se refere às informações a prestar pelas colectividades que fornecem alimentos ao consumidor final.

A fim de atender à situação específica destas colectividades, as referidas normas podem prever uma adaptação dos requisitos da alínea e) do n.º 1 do artigo 13.º

CAPÍTULO III **ALIMENTOS PARA ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

Secção 1 **Autorização e supervisão**

Artigo 15.º **Âmbito de aplicação**

1. A presente secção abrange:

- a) Os OGM destinados à alimentação animal;
- b) Os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM;
- c) Os alimentos para animais produzidos a partir de OGM.

2. Sempre que necessário, pode determinar-se, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, se um tipo de alimento para animais é abrangido pela presente secção.

Artigo 16.º **Requisitos**

1. Os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º não devem:

- a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
- b) Induzir em erro o utilizador;
- c) Prejudicar o utilizador, ou induzi-lo em erro, ao alterar as características distintivas dos produtos animais;
- d) Diferir de tal forma dos alimentos para animais que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para os animais ou para os seres humanos.

2. Ninguém pode colocar no mercado, utilizar ou transformar um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.

3. Um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º só pode ser autorizado se o requerente da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

4. A autorização referida no n.º 2 pode abranger:

- a) Um OGM e os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como os alimentos para animais produzidos a partir desse organismo;
- b) Um alimento para animais produzido a partir de um organismo geneticamente modificado, bem como os alimentos para animais produzidos a partir de ou que contenham esse alimento.

5. A autorização referida no n.º 2 só pode ser concedida, recusada, renovada, alterada, suspensa ou revogada pelos motivos e de acordo

com os procedimentos previstos no presente regulamento.

6. O requerente de uma autorização referida no n.º 2 e, após concessão da autorização, o seu detentor ou o respectivo representante, devem encontrar-se estabelecidos na Comunidade.

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo da Directiva 68/193/CEE, da Directiva 2002/53/CE e da Directiva 2002/55/CE.

Artigo 17.º

Pedido de autorização

1. Para obter a autorização referida no n.º 2 do artigo 16.º, deve ser apresentado um pedido em conformidade com as disposições a seguir indicadas.

2. O pedido deve ser enviado às autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro.

a) A autoridade nacional competente deve:

i) confirmar ao requerente, por escrito, a recepção do pedido no prazo de 14 dias a contar da referida recepção. A confirmação deve indicar a data de recepção do pedido,

ii) informar sem demora a autoridade, e

iii) pôr à disposição da autoridade o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente;

b) A autoridade deve:

i) informar sem demora os outros Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente,

ii) tornar pública a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3.

3. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do alimento para animais e as suas especificações, incluindo a(s) construção(ões) usada(s) na transformação;

c) Se for caso disso, as informações a fornecer em conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena;

d) Se for caso disso, uma descrição pormenorizada do método de produção e de fabrico e as utilizações previstas do alimento para animais;

e) Uma cópia dos estudos que tenham sido efectuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares e qualquer outro material disponível que demonstre que o alimento para animais cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 16.º e, nomeadamente para os alimentos para animais abrangidos pela Directiva 82/471/CEE, as informações exigidas ao abrigo da Directiva 83/228/CEE do Conselho, de 18 de Abril de 1983, relativa à fixação de linhas directrizes para a avaliação de certos produtos utilizados na alimentação dos animais(28);

f) Uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características dos alimentos para animais não são diferentes das do equivalente tradicional, tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea c) do n.º 2 do artigo 25.º ou uma proposta de rotulagem dos alimentos para animais, de acordo com o disposto na alínea c) do n.º 2 e no n.º 4 do artigo 25.º;

g) Uma declaração fundamentada em como o alimento para animais não dá origem a preocupações éticas ou religiosas, ou uma proposta de rotulagem de acordo com a alínea d) do n.º 2 do artigo 25.º;

h) Se for caso disso, as condições de colocação no mercado do alimento para animais, incluindo as condições específicas de utilização e manuseamento;

i) Métodos de detecção, amostragem (incluindo referências aos métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes) e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no alimento para animais e/ou no alimento para animais produzido a partir dele;

j) Amostras do alimento para animais e respectivas amostras de controlo e informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;

k) Se for caso disso, uma proposta de monitorização da utilização do alimento para animais após a sua colocação no mercado;

l) Uma síntese do processo sob forma normalizada.

4. No caso de um pedido relativo a um OGM destinado à alimentação animal, as referências a "alimento para animais" no n.º 3 devem ser interpretadas como referências a alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do OGM que é objecto do pedido.

5. No que respeita aos OGM ou aos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização;

b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser

diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.o a 24.o da Directiva 2001/18/CE.

6. Sempre que o pedido se refira a uma substância cuja utilização e colocação no mercado seja sujeita, ao abrigo de outras disposições da legislação comunitária, à sua inclusão numa lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de outras, este facto deve ser mencionado no pedido, devendo ser indicado o estatuto da substância ao abrigo da legislação pertinente.

7. Após consulta à autoridade, a Comissão estabelece, nos termos do n.o 2 do artigo 35.o, as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

8. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido.

Artigo 18.º

Parecer da autoridade

1. Ao emitir o seu parecer, a autoridade deve esforçar-se por respeitar um prazo de seis meses a contar da data da recepção dum pedido válido. Este prazo é prorrogado sempre que a autoridade solicitar informação adicional ao requerente nos termos do n.o 2.

2. A autoridade, ou a autoridade nacional competente através da autoridade, pode, se necessário, exigir que o requerente complete num determinado prazo as informações que acompanham o pedido.

3. Para efeitos de elaboração do parecer, a autoridade:

a) Deve verificar se as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 17.o e examinar se o alimento para animais cumpre os critérios estabelecidos no n.o 1 do artigo 16.o;

b) Pode solicitar ao organismo de avaliação dos alimentos para animais competente de um Estado-Membro que efectue uma avaliação da segurança do alimento para animais em conformidade com o artigo 36.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002;

c) Pode solicitar a uma autoridade competente, designada de acordo com o artigo 4.o da Directiva 2001/18/CE, a realização de uma avaliação dos riscos ambientais. No entanto, se o pedido disser respeito a OGM a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, a autoridade deve solicitar a uma autoridade nacional competente que realize a avaliação dos riscos ambientais;

d) Deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i)

e) j) do n.o 3 do artigo 17.o O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente;

e) Ao verificar a aplicação da alínea c) do n.o 2 do artigo 25.o, deve examinar as informações e os dados apresentados pelo requerente para demonstrar que as características do alimento para animais não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características.

4. No caso dos OGM ou alimentos para animais geneticamente modificados que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Directiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adopção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, a autoridade deve consultar a autoridade nacional competente, na acepção da Directiva 2001/18/CE, designada por cada um dos Estados-Membros para o efeito. As autoridades competentes dispõem de um prazo de três meses a contar da data de recepção do pedido para darem a conhecer o seu parecer.

5. Um parecer favorável à autorização do alimento para animais, deve também incluir as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) A designação do alimento para animais e as suas especificações;

c) Se for caso disso, as informações exigidas pelo anexo II do Protocolo de Cartagena;

d) A proposta de rotulagem do alimento para animais;

e) Se for caso disso, quaisquer condições ou restrições a impor à colocação no mercado e/ou condições ou restrições específicas de utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado com base nos resultados da avaliação dos riscos, e no caso de OGM ou sejam constituídos por OGM, condições para a protecção de ecossistemas/ambiente específicos e/ou zonas geográficas;

f) O método de detecção, validado pelo laboratório comunitário de referência, incluindo a amostragem, a identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, o método de detecção e identificação da construção usada na transformação no alimento para animais e/ou no alimento para animais produzido a partir dele; a indicação onde é possível ter acesso ao material de referência adequado;

g) Se for caso disso, o plano de monitorização referido na alínea b) do n.º 5 do artigo 17.º

6. A autoridade deve enviar o seu parecer aos Estados-Membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação do alimento para animais e apresentando os motivos do seu parecer e as informações em que assentou, incluindo os pareceres das autoridades competentes, quando consultadas de acordo com o n.º 4.

7. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais, em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

Artigo 19.º **Autorização**

1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 35.º um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.º 5 do artigo 18.º, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no Jornal Oficial da União Europeia.

5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 23.º O alimento para animais autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.º Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.º 2 do presente artigo.

6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.

7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao alimento para animais em causa.

8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

Artigo 20.º

Estatuto dos produtos existentes

1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 16.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) No caso dos produtos que tenham sido autorizados nos termos da Directiva 90/220/CEE ou 2001/18/CE, inclusivamente para utilização como alimentos para animais, nos termos da Directiva 82/471/CEE, que sejam produzidos a partir de OGM, ou nos termos da Directiva 70/524/CEE, que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de OGM, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

b) No caso dos produtos legalmente colocados no mercado comunitário mas não referidos na alínea a), os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão de que esses produtos foram colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar dessa data.

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º, caso tal seja adequado, os quais devem ser enviados pela Comissão à autoridade e aos Estados-Membros. A autoridade deve enviar ao laboratório comunitário de referência as informações previstas nas alíneas i) e j) do n.º 3 do artigo 17.º O laboratório comunitário de referência deve testar e validar o método de detecção e identificação proposto pelo requerente.

3. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no registo. Cada entrada no registo deve incluir, conforme

adequado, os dados referidos no n.º 2 do artigo 19.º e, no caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, mencionar a data em que os produtos em questão foram inicialmente colocados no mercado.

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

No prazo de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1 devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os alimentos para animais que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 21.º, 22.º e 24.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

6. Sempre que a notificação e as informações que a acompanham referidas nos n.ºs 1 e 2 não sejam entregues no prazo estabelecido ou sejam consideradas incorrectas, ou sempre que um pedido não seja apresentado dentro do prazo estabelecido nos termos do n.º 4, a Comissão, deliberando nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, deve adoptar uma medida a exigir que o produto em questão e quaisquer produtos dele derivados sejam retirados do mercado. Esta medida pode prever um prazo para a liquidação das existências do produto em causa.

7. No caso das autorizações não concedidas a um detentor específico, as informações ou o pedido devem ser apresentados à Comissão pelo operador que importa, produz ou fabrica os produtos referidos no presente artigo.

8. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 21.º **Supervisão**

1. Após a emissão de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, o respectivo detentor e as partes interessadas devem respeitar quaisquer condições ou restrições nela impostas e, em particular, certificar-se de que os produtos não abrangidos pela autorização não serão colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Sempre que tenha sido imposta ao detentor da autorização uma monitorização após a colocação no mercado nos termos da alínea k) do n.º 3 e/ou uma monitorização nos termos da alínea b) do n.º 5

do artigo 17.º, o detentor da autorização deve assegurar a sua realização e apresentar relatórios à Comissão de acordo com o previsto na autorização. Esses relatórios de monitorização devem ser postos à disposição do público, após terem sido suprimidas as eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º

2. Caso o detentor da autorização pretenda alterar os termos da mesma, deve apresentar para o efeito um pedido em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º Os artigos 17.º, 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

3. O detentor da autorização deve informar de imediato a Comissão de qualquer novo dado científico ou técnico susceptível de influenciar a avaliação da segurança de utilização do alimento para animais. O detentor da autorização deve, nomeadamente, informar de imediato a Comissão de qualquer proibição ou restrição imposta pela autoridade competente de um país terceiro em cujo mercado o alimento para animais seja colocado.

4. A Comissão deve comunicar sem demora à autoridade e aos Estados-Membros a informação fornecida pelo requerente.

Artigo 22.º **Alteração, suspensão e revogação das autorizações**

1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve imediatamente informar desse facto a Comissão, o detentor da autorização e os Estados-Membros. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.

2. A Comissão deve analisar o parecer da autoridade o mais rapidamente possível. Devem ser tomadas as medidas adequadas nos termos do artigo 34.º Se for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, nos termos do artigo 19.º

3. O n.º 2 do artigo 17.º e os artigos 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

Artigo 23.º **Renovação das autorizações**

1. As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são renováveis por

períodos de 10 anos, mediante pedido do detentor da autorização à Comissão, a apresentar o mais tardar um ano antes da data de expiração da autorização.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Cópia da autorização de colocação do alimento para animais no mercado;
- b) Relatório dos resultados da monitorização, se especificado na autorização;
- c) Qualquer outra nova informação disponível relativamente à avaliação da segurança da utilização do alimento para animais e aos riscos do alimento para os animais, para os seres humanos ou para o ambiente;
- d) Se for caso disso, uma proposta para alterar ou completar as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relativas à futura monitorização.

3. O n.º 2 do artigo 17.º e os artigos 18.º e 19.º aplicam-se *mutatis mutandis*.

4. Sempre que, por razões não imputáveis ao detentor da autorização, não tenha sido tomada nenhuma decisão sobre a renovação da autorização antes de esta expirar, o período de autorização do produto deve ser prorrogado automaticamente até que seja tomada uma decisão.

5. Após consulta à autoridade, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, estabelecer as regras de execução do presente artigo, incluindo as relativas à elaboração e à apresentação do pedido.

6. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do seu pedido.

Secção 2 Rotulagem

Artigo 24.º Âmbito de aplicação

1. A presente secção aplica-se aos alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º

2. A presente secção não se aplica aos alimentos para animais que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9 % do alimento para animais ou de cada um dos alimentos que o compõem, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável.

3. Para determinar se a presença desse material é acidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de fornecer, de uma forma que as autoridades competentes considerem suficiente, provas de que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

4. Podem ser estabelecidos limiares adequados mais baixos nos termos do n.º 2 do artigo 35.º,

particularmente em relação a alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM ou para ter em conta os progressos científico e tecnológico.

Artigo 25.º Requisitos

1. Sem prejuízo das outras disposições da legislação comunitária relativa à rotulagem dos alimentos para animais, os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º devem ser sujeitos aos requisitos de rotulagem específicos a seguir estabelecidos.

2. Qualquer pessoa que pretenda colocar no mercado um alimento para animais referido no n.º 1 do artigo 15.º deve assegurar que as informações a seguir especificadas figurem de forma claramente visível, legível e indelével num documento de acompanhamento ou, se for caso disso, na embalagem, no recipiente ou no rótulo do alimento.

Cada alimento para animais que entre na composição de um determinado alimento para animais deve ser sujeito às seguintes regras:

a) No tocante aos alimentos para animais referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 15.º, devem constar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome do alimento para animais os termos "[nome do organismo] geneticamente modificado".

Em alternativa, esta indicação pode figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes do alimento para animais, caso em que deve ser impressa com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes;

b) No tocante ao alimento para animais referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º, devem constar entre parênteses imediatamente a seguir ao nome do alimento para animais os termos "produzido a partir de [nome do organismo] geneticamente modificado".

Em alternativa, esta indicação pode figurar numa nota de rodapé à lista dos ingredientes do alimento para animais, caso em que deve ser impressa com caracteres pelo menos do mesmo tamanho que os da lista dos ingredientes;

c) Conforme especificado na autorização, qualquer característica do alimento para animais referido no n.º 1 do artigo 15.º que seja diferente do seu equivalente tradicional, como as a seguir indicadas:

- i) composição,
 - ii) propriedades nutricionais,
 - iii) utilização prevista,
 - iv) implicações para a saúde de determinadas espécies ou categorias de animais,
- d) Conforme especificado na autorização, qualquer característica ou propriedade do alimento para animais que possa dar origem a preocupações de ordem ética ou religiosa.

3. Além dos requisitos estabelecidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 de acordo com o especificado na autorização, a rotulagem ou os documentos de acompanhamento dos alimentos para animais abrangidos pela presente secção para os quais não exista um equivalente tradicional devem conter informações adequadas acerca da natureza e das características do alimento em questão.

Artigo 26.º
Medidas de execução

As regras de execução da presente secção, entre outras as relativas às medidas necessárias para que os operadores cumpram os requisitos de rotulagem, podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 27.º
**Produtos susceptíveis de serem utilizados
como géneros alimentícios e como alimentos
para animais**

1. Sempre que um produto seja susceptível de ser utilizado simultaneamente como género alimentício e como alimento para animais, deve ser apresentado um único pedido ao abrigo dos artigos 5.º e 17.º, que dará origem a um parecer único da autoridade e a uma única decisão comunitária.

2. A autoridade deve determinar se o pedido de autorização deve ser apresentado simultaneamente para géneros alimentícios e para alimentos para animais.

Artigo 28.º
Registo comunitário

1. A Comissão deve estabelecer e manter um Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados, designado no presente regulamento "registo".

2. O público deve ter acesso ao registo.

Artigo 29.º
Acesso do público

1. O público deve ter acesso ao pedido de autorização, às informações adicionais do requerente, aos pareceres das autoridades competentes designadas nos termos do artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE, aos relatórios de monitorização e às informações do detentor da autorização, com exclusão das informações confidenciais.

2. No tratamento dos pedidos de acesso a documentos na sua posse, a autoridade deve

aplicar os princípios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão(29).

3. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso aos documentos recebidos ao abrigo do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Artigo 30.º
Confidencialidade

1. O requerente pode indicar quais as informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento que deseja ver tratadas como confidenciais por a sua divulgação poder prejudicar significativamente a sua posição concorrencial. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de verificação.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, a Comissão deve determinar, após consulta ao requerente, quais as informações que devem ser mantidas confidenciais, devendo informar o requerente da sua decisão.

3. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

a) Nome e composição do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º e, se aplicável, indicação do substrato e do microrganismo;

b) Descrição geral do OGM e nome e endereço do detentor da autorização;

c) Características físico-químicas e biológicas do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º;

d) Efeitos do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º sobre a saúde humana e animal e sobre o ambiente;

e) Efeitos do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º sobre as características dos produtos animais e as suas propriedades nutricionais;

f) Métodos de detecção, incluindo a amostragem, e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício ou no alimento para animais a que se referem o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º;

g) Informações relativas ao tratamento dos resíduos e à intervenção em caso de emergência.

4. Em derrogação do n.º 2, a autoridade deve fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, a seu pedido, todas as informações de que dispõe.

5. O uso dos métodos de detecção e a reprodução dos materiais de referência previstos

no n.º 3 do artigo 5.º e no n.º 3 do artigo 17.º para efeitos de aplicação do presente regulamento aos OGM, géneros alimentícios ou alimentos para animais a que se refere o pedido não é restringido pelo exercício de direitos de propriedade intelectual nem de qualquer outra forma.

6. A Comissão, a autoridade e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar a devida confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente regulamento, com excepção das informações que devam ser tornadas públicas, caso as circunstâncias o exijam, a fim de proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

7. Caso o requerente retire ou tenha retirado o seu pedido, a autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as relativas à investigação e ao desenvolvimento, bem como das informações sobre cuja confidencialidade a Comissão e o requerente discordem.

Artigo 31.º **Protecção de dados**

Os dados científicos e as outras informações constantes do processo do pedido exigido nos termos dos n.ºs 3 e 5 do artigo 5.º e dos n.ºs 3 e 5 do artigo 17.º não podem ser utilizados para benefício de outro requerente durante um período de 10 anos a contar da data da autorização, excepto se o outro requerente tiver acordado com o detentor da autorização que os referidos dados e informações podem ser utilizados.

No termo deste período de 10 anos, os resultados da totalidade ou parte da avaliação efectuada com base nos dados científicos e nas informações constantes do processo do pedido podem ser utilizados pela autoridade em benefício de outro requerente se este puder provar que o género alimentício ou o alimento para animais para o qual solicita autorização é essencialmente similar a um género alimentício ou a um alimento para animais já autorizado ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 32.º **Laboratório comunitário de referência**

O laboratório comunitário de referência e as suas competências e funções são os definidos no anexo.

Podem ser designados laboratórios nacionais de referência nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Os requerentes das autorizações relativas a géneros alimentícios e a alimentos para animais geneticamente modificados devem contribuir para suportar os custos decorrentes das actividades do laboratório comunitário de

referência e da rede europeia de laboratórios para os OGM mencionados no anexo.

As contribuições dos requerentes das autorizações não devem ser superiores aos custos decorrentes da validação dos métodos de detecção.

As regras de execução do presente artigo e do anexo, bem como quaisquer alterações a este último, podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

Artigo 33.º **Consulta ao Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias**

1. A Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, pode consultar o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias ou qualquer outro órgão adequado que venha a criar, no sentido de obter o seu parecer sobre questões éticas.

2. A Comissão deve tornar públicos esses pareceres.

Artigo 34.º **Medidas de emergência**

Sempre que for evidente que um produto autorizado por ou em conformidade com o presente regulamento é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, ou sempre que, à luz de um parecer da autoridade emitido nos termos do artigo 10.º ou do artigo 22.º, se constatar a necessidade de suspender ou modificar urgentemente uma autorização, devem ser tomadas medidas nos termos dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 35.º **Processo de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado "comité".

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 36.º **Reapreciação administrativa**

Qualquer decisão da autoridade ao abrigo da competência que lhe é atribuída pelo presente regulamento, ou qualquer abstenção sua do exercício dessa competência, pode ser

reapreciada pela Comissão, por sua própria iniciativa ou em resposta a um pedido de um Estado-Membro ou de qualquer outra pessoa directa e individualmente interessada.

Para o efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que a parte interessada teve conhecimento do acto ou da omissão em causa.

A Comissão deve tomar uma decisão no prazo de dois meses, pedindo à autoridade, se for caso disso, que revogue a sua decisão ou repare a sua omissão.

Artigo 37.º **Revogação**

São revogados, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, os seguintes regulamentos:

- Regulamento (CE) n.º 1139/98,
- Regulamento (CE) n.º 49/2000,
- Regulamento (CE) n.º 50/2000.

Artigo 38.º **Alteração do Regulamento (CE) n.º 258/97**

O Regulamento (CE) n.º 258/97 é alterado, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. São revogadas as seguintes disposições:

- alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 1.º,
- segundo parágrafo do n.º 2 e n.º 3 do artigo 3.º,
- alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º,
- artigo 9.º

2. No n.º 4 do artigo 3.º, a primeira frase passa a ter a seguinte redacção:

"4. Em derrogação do n.º 2, o procedimento previsto no artigo 5.º é aplicável aos géneros alimentícios e ingredientes alimentares referidos nas alíneas d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º que, com base nos dados científicos disponíveis e geralmente reconhecidos ou num parecer de um dos organismos competentes a que se refere o n.º 3 do artigo 4.º, sejam substancialmente equivalentes a géneros alimentícios ou ingredientes alimentares existentes, em termos de composição, valor nutritivo, metabolismo, utilização prevista e teor de substâncias indesejáveis."

Artigo 39.º **Alteração da Directiva 82/471/CEE**

Ao artigo 1.º da Directiva 82/471/CEE é aditado o seguinte número, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento:

"3. A presente directiva não se aplica aos produtos que actuem como fontes directas ou indirectas de proteínas abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de

2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(30)."

Artigo 40.º **Alteração da Directiva 2002/53/CE**

A Directiva 2002/53/CE é alterada, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. O n.º 5 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

"5. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento(31)."

2. O n.º 5 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

"5. Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade destinada a ser utilizada em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos(32), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente."

Artigo 41.º **Alteração da Directiva 2002/55/CE**

A Directiva 2002/55/CE é alterada, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento, nos termos seguintes:

1. O n.º 3 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

"3. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.º ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(33), essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento."

2. O n.º 5 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

"5. Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade destinada a ser utilizada em

géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.o e 3.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos(34), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente."

Artigo 42.º

Alteração da Directiva 68/193/CEE

O n.o 3 do artigo 5.oBA da Directiva 68/193/CEE passa a ter a seguinte redacção, com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento:

"3. a) Quando produtos derivados de materiais de propagação da vinha se destinarem a ser utilizados como géneros alimentícios ou em géneros alimentícios abrangidos pelo artigo 3.o ou como alimentos para animais ou em alimentos para animais abrangidos pelo artigo 15.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(35), a variedade de videira em causa só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento.

b) Os Estados-Membros devem assegurar que uma variedade de videira de cujo material de propagação tenham sido derivados produtos destinados a ser utilizados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, tal como definidos nos artigos 2.o e 3.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos(36), só seja aceite se tiver sido autorizada ao abrigo da legislação pertinente."

Artigo 43.º

Alteração da Directiva 2001/18/CE

A Directiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo, com efeitos à data de entrada em vigor do presente regulamento:

1. É inserido o seguinte artigo:

"Artigo 12.oA

Medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de organismos geneticamente modificados que tenham sido objecto de uma avaliação de risco favorável

1. A colocação no mercado de vestígios de OGM ou de uma combinação de OGM em produtos destinados a serem utilizados directamente como

géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou para transformação, fica isenta da aplicação dos artigos 13.o a 21.o desde que satisfaçam as condições previstas no artigo 47.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(37).

2. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do Regulamento (CE) n.o 1829/2003."

2. É inserido o seguinte artigo:

"Artigo 26.oA

Medidas destinadas a impedir a presença accidental de OGM

1. Os Estados-Membros podem tomar todas as medidas apropriadas para impedir a presença accidental de OGM noutros produtos.

2. A Comissão deve recolher e coordenar informações baseadas em estudos comunitários e nacionais, acompanhar a evolução da coexistência nos Estados-Membros e, com base nessas informações e observações, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas."

Artigo 44.º

Informações a fornecer em conformidade com o Protocolo de Cartagena

1. Qualquer autorização, renovação, alteração, suspensão ou revogação da autorização de um OGM, de um género alimentício ou de um alimento para animais a que se referem as alíneas a) ou b) do n.o 1 do artigo 3.o ou as alíneas a) ou b) do n.o 1 do artigo 15.o deve ser notificada pela Comissão às partes no Protocolo de Cartagena através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, de acordo com o n.o 1 do artigo 11.o ou o n.o 1 do artigo 12.o, consoante o caso, do Protocolo de Cartagena.

A Comissão deve fornecer uma cópia da informação, por escrito, ao ponto focal nacional de cada uma das partes que tenha comunicado antecipadamente ao Secretariado que não tem acesso ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

2. A Comissão deve também processar os pedidos de informações adicionais apresentados por qualquer das partes nos termos do n.o 3 do artigo 11.o do Protocolo de Cartagena, e fornecer cópia das leis, regulamentações e orientações nos termos do n.o 5 do artigo 11.o do mesmo protocolo.

Artigo 45.º
Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão no prazo de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

Artigo 46.º**Medidas transitórias respeitantes aos pedidos, rotulagem e notificações**

1. Os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo II do presente regulamento, sempre que o relatório de avaliação inicial previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 não tenha ainda sido enviado à Comissão, bem como em todos os casos em que seja exigido um relatório de avaliação complementar, de acordo com o disposto nos n.ºs 3 ou 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. Os outros pedidos apresentados nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser tratados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, não obstante o disposto no artigo 38.º do presente regulamento.

2. As exigências de rotulagem impostas no presente regulamento não são aplicáveis aos produtos cujo processo de fabrico tenha tido início antes da data de aplicação do presente regulamento, desde que os referidos produtos estejam rotulados em conformidade com a legislação que lhes era aplicável antes da data de aplicação do presente regulamento.

3. As notificações relativas a produtos, incluindo a sua utilização como alimentos para animais, apresentadas ao abrigo do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser transformadas em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento, sempre que não tenha sido ainda enviado à Comissão o relatório de avaliação previsto no artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE.

4. Os pedidos apresentados para os produtos referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º do presente regulamento ao abrigo do artigo 7.º da Directiva 82/471/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser

transformados em pedidos nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento.

5. Os pedidos apresentados para os produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º ao abrigo do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do presente regulamento devem ser completados por pedidos apresentados nos termos da secção 1 do capítulo III do presente regulamento.

Artigo 47.º**Medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável**

1. A presença em géneros alimentícios ou alimentos para animais de material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,5 % não é considerada uma violação do n.º 2 do artigo 4.º nem do n.º 2 do artigo 16.º, desde que:

- a) Essa presença seja accidental ou tecnicamente inevitável;
- b) O material geneticamente modificado tenha sido objecto de parecer favorável por parte do(s) comité(s) científico(s) comunitário(s) ou da autoridade antes da data de aplicação do presente regulamento;
- c) O pedido de autorização não tenha sido rejeitado de acordo com a legislação comunitária pertinente; e
- d) Estejam publicamente disponíveis métodos de detecção.

2. Para determinar se a presença desse material é accidental ou tecnicamente inevitável, os operadores devem estar em condições de provar às autoridades competentes que tomaram as medidas adequadas para evitar a presença de tal material.

3. Os limiares referidos no n.º 1 podem ser reduzidos nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, em particular para os OGM vendidos directamente ao consumidor final.

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 35.º

5. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 48.º**Revisão**

1. Até 7 de Novembro de 2005 e à luz da experiência adquirida, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do presente regulamento, nomeadamente do artigo 47.º, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta adequada. O

relatório e a eventual proposta devem ser tornados públicos.

2. Sem prejuízo das competências das autoridades nacionais, a Comissão deve acompanhar a aplicação do presente regulamento e o seu impacto na saúde humana e animal, na defesa e informação dos consumidores e no funcionamento do mercado interno e, se necessário, apresentar propostas o mais rapidamente possível.

Artigo 49.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

É aplicável seis meses após a data da sua publicação.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. Cox

Pelo Conselho

O Presidente

R. Buttiglione

(1) JO C 304 E de 30.10.2001, p. 221.

(2) JO C 221 de 17.9.2002, p. 114.

(3) JO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

(4) Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Julho de 2002 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 17 de Março de 2003 (JO C 113 E de 13.5.2003, p. 31), decisão do Parlamento Europeu de 2 de Julho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 22 de Julho de 2003.

(5) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(6) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva revogada pela Directiva 2001/18/CE.

(7) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/811/CE do Conselho (JO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

(8) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(9) JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva alterada pela Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

(10) JO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva alterada pela Directiva 91/71/CEE da Comissão (JO L 42 de 15.2.1991, p. 25).

(11) JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

(12) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

(13) JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 2001/101/CE da Comissão (JO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

(14) JO L 159 de 3.6.1998, p. 4. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 49/2000 da Comissão (JO L 6 de 11.1.2000, p. 13).

(15) JO L 6 de 11.1.2000, p. 15.

(16) Ver página 24 do presente Jornal Oficial.

(17) JO L 93 de 17.4.1968, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/11/CE (JO L 53 de 23.2.2002, p. 20).

(18) JO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

(19) JO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

(20) JO 125 de 11.7.1966, p. 2298/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/64/CE (JO L 234 de 1.9.2001, p. 60).

(21) JO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/64/CE.

(22) JO L 157 de 10.6.1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

(23) JO L 157 de 10.6.1992, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

(24) JO L 193 de 20.7.2002, p. 12.

(25) JO L 193 de 20.7.2002, p. 60. Directiva alterada pela Decisão 2003/66/CE da Comissão (JO L 25 de 30.1.2003, p. 42).

(26) JO L 193 de 20.7.2002, p. 74. Directiva alterada pela Directiva 2003/45/CE da Comissão (JO L 138 de 5.6.2003, p. 40).

(27) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(28) JO L 126 de 13.5.1983, p. 23.

(29) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

(30) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(31) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(32) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(33) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(34) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(35) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(36) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(37) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

ANEXO

COMPETÊNCIAS E FUNÇÕES DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

1. O laboratório comunitário de referência a que se refere o artigo 32.º é o Centro Comum de Investigação da Comissão.

2. Para o exercício das funções definidas no presente anexo, o Centro Comum de Investigação da Comissão será assistido por um conjunto de laboratórios nacionais de referência, designado por "Rede europeia de laboratórios para os OGM".

3. O laboratório comunitário de referência será responsável, nomeadamente, por:

- receber, preparar, armazenar, manter e distribuir aos laboratórios nacionais de

referência as amostras de controlo positivas e negativas adequadas,
- testar e validar o método de detecção, incluindo a amostragem, e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação do género alimentício ou do alimento para animais,
- avaliar os dados fornecidos pelo requerente da autorização de colocação no mercado do género alimentício ou do alimento para animais, com

vista a testar e validar o método de amostragem e de detecção,
- apresentar à autoridade relatórios de avaliação completos.

4. O laboratório comunitário de referência terá um papel a desempenhar na resolução de litígios entre Estados-Membros no que se refere aos resultados das funções definidas no presente anexo.

[Regulamento \(CE\) n.º 1830/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu(2),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões(3),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado(4),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados(5), exige que os Estados-Membros adoptem medidas para garantir a rastreabilidade e rotulagem dos organismos geneticamente modificados (OGM) autorizados, em todas as fases da sua colocação no mercado.

(2) As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à rastreabilidade e rotulagem dos OGM como produtos ou elementos de produtos e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM podem entrar a sua livre circulação, criando condições de concorrência desiguais e desleais. Um quadro comunitário harmonizado para a rastreabilidade e rotulagem dos OGM contribuirá para o funcionamento eficaz do mercado interno. A Directiva 2001/18/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.

(3) A introdução de regras de rastreabilidade para os OGM facilitará, por um lado, a retirada dos produtos do mercado caso se observem efeitos prejudiciais para a saúde humana, dos animais ou para o ambiente, incluindo os ecossistemas e, por outro, a verificação especificamente destinada a examinar os efeitos potenciais, em especial no ambiente. A rastreabilidade também facilitará a aplicação de medidas de controlo de risco, de acordo com o princípio da precaução.

(4) É necessário estabelecer regras de rastreabilidade para os géneros alimentícios e para os alimentos para animais produzidos a partir de OGM, a fim de facilitar a rotulagem exacta desses produtos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de

2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(6), com o objectivo de assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exactas que lhes permitam exercer de forma eficaz a sua liberdade de escolha, bem como permitir o controlo e a verificação das declarações inscritas no rótulo. As regras relativas aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM devem ser semelhantes para evitar a interrupção do fluxo de informações quando se modifica a utilização final do produto.

(5) A transmissão e a conservação de informações segundo as quais os produtos contêm ou são constituídos por OGM, bem como dos códigos únicos atribuídos a esses OGM, em todas as fases da sua colocação no mercado, formam a base de um sistema adequado de rastreabilidade e rotulagem dos OGM. Os códigos podem ser utilizados para ter acesso a informações específicas sobre os OGM inscritas num registo e para facilitar a sua identificação, detecção e controlo, em conformidade com o disposto na Directiva 2001/18/CE.

(6) A transmissão e a conservação de informações segundo as quais os géneros alimentícios e os alimentos para animais são produzidos a partir de OGM formam também a base de um sistema adequado de rastreabilidade dos produtos produzidos a partir de OGM.

(7) A legislação comunitária relativa aos OGM utilizados como alimentos para animais ou como ingredientes desses alimentos aplicar-se-ão também aos alimentos para animais destinados a animais que não são criados para a produção alimentar.

(8) É necessário estabelecer orientações em matéria de colheita de amostras e de detecção para facilitar o desenvolvimento de uma abordagem coordenada do controlo e inspecção e para proporcionar certeza jurídica aos operadores. Devem ser tidos em conta os registos que contêm informações sobre as modificações genéticas dos OGM estabelecidos pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE e do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(9) É necessário que os Estados-Membros estabeleçam regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento.

(10) A presença de vestígios de OGM nos produtos pode ser acidental ou tecnicamente inevitável. Por conseguinte, tal presença de OGM não deve ser sujeita aos requisitos de rotulagem e de rastreabilidade. É, pois, necessário fixar limiares para a presença acidental ou tecnicamente inevitável de materiais que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir de OGM, tanto quando a comercialização desses

OGM for autorizada na Comunidade como quando a sua presença acidental ou tecnicamente inevitável for tolerada por força do artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. É também adequado prever que, quando o nível combinado da presença acidental ou tecnicamente inevitável dos materiais acima referidos num género alimentício ou alimento para animais ou num dos seus componentes for superior aos limiares estabelecidos para efeitos de rotulagem, essa presença seja indicada de acordo com o disposto no presente regulamento e sejam adoptadas normas específicas para a sua execução.

(11) É necessário garantir a informação completa e fiável dos consumidores no que respeita aos OGM, aos produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, de modo a permitir uma opção esclarecida.

(12) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão(7).

(13) É necessário estabelecer sistemas para desenvolver e atribuir identificadores únicos aos OGM antes de poderem ser aplicadas as medidas relativas à rastreabilidade e rotulagem dos OGM.

(14) A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, em particular sobre a eficácia das regras em matéria de rastreabilidade e rotulagem.

(15) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos direitos fundamentais da União Europeia,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º **Objectivos**

O presente regulamento estabelece um quadro para a rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM) e dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, com o objectivo de facilitar a rotulagem exacta, o acompanhamento dos efeitos no ambiente e, se for caso disso, na saúde, e a aplicação das medidas de gestão de risco adequadas incluindo, se necessário, a retirada de produtos do mercado.

Artigo 2.º **Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável, em todas as fases da colocação no mercado, a:

a) Produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária;

b) Géneros alimentícios produzidos a partir de OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária;

c) Alimentos para animais produzidos a partir de OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária.

2. O presente regulamento não se aplica a medicamentos de uso humano e veterinário permitidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93(8).

Artigo 3.º **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. "Organismo geneticamente modificado" ou "OGM", o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da mesma directiva.

2. "Produzido a partir de OGM", o que é derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contém nem é constituído por OGM.

3. "Rastreabilidade", a adequação para rastrear os OGM e os produtos produzidos a partir de OGM em todas as fases da sua colocação no mercado através das cadeias de produção e de distribuição.

4. "Identificador único", o código simples, numérico ou alfanumérico, que serve para identificar um OGM com base numa acção de transformação permitida a partir da qual é desenvolvido e que proporciona os meios de aceder a informações específicas relativas a esse OGM.

5. "Operador", a pessoa singular ou colectiva que coloca um produto no mercado ou que recebe um produto colocado no mercado na Comunidade, proveniente de um Estado-Membro ou de um país terceiro, em qualquer fase das cadeias de produção e distribuição, excluindo o consumidor final.

6. "Consumidor final", o último consumidor que não utilize o produto como parte de qualquer operação ou actividade comercial.

7. "Género alimentício", o género alimentício tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002(9).

8. "Ingrediente", um ingrediente na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE(10).

9. "Alimento para animais", o alimento para animais tal como definido no n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

10. "Colocação no mercado", a colocação no mercado tal como definida na legislação alimentar geral comunitária ao abrigo da qual o

produto tenha sido autorizado; noutros casos, tal como definida no n.º 4 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE.

11. "Primeira fase da colocação de um produto no mercado", a primeira transacção nas cadeias de produção e de distribuição, através da qual um produto é colocado à disposição de terceiros.

12. "Produto pré-embalado", qualquer unidade posta à venda, constituída por um produto e pela embalagem em que aquele foi acondicionado antes de ser posto à venda, quer a embalagem o encerre na totalidade ou parcialmente, desde que o conteúdo não possa ser alterado sem que a embalagem seja aberta ou alterada.

Artigo 4.º

Regras de rastreabilidade e de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM

A. RASTREABILIDADE

1. Na primeira fase da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, incluindo produtos a granel, os operadores devem assegurar a transmissão por escrito das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

a) Que o produto contém ou é constituído por OGM;

b) O ou os identificadores únicos atribuídos a esses OGM em conformidade com o disposto no artigo 8.º

2. Em todas as fases subsequentes da colocação no mercado dos produtos referidos no n.º 1, os operadores devem assegurar que as informações recebidas em conformidade com o disposto no n.º 1 sejam transmitidas por escrito aos operadores que recebem os produtos.

3. No caso de produtos que contenham ou sejam constituídos por misturas de OGM a utilizar exclusiva e directamente na alimentação humana ou animal ou na transformação, as informações constantes da alínea b) do n.º 1 podem ser substituídas por uma declaração do operador sobre essa utilização, acompanhada de uma lista dos identificadores únicos para, todos os OGM que foram usados na constituição da mistura.

4. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem dispor de sistemas e aplicar procedimentos normalizados que permitam conservar as informações especificadas nos n.ºs 1, 2 e 3 e identificar, durante um período de cinco anos a contar de cada transacção, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos mencionados no n.º 1.

5. Os n.ºs 1 a 4 não prejudicam outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

B. ROTULAGEM

6. No que respeita aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, os operadores devem assegurar-se de que:

a) Tratando-se de produtos pré-embalados que contenham ou sejam constituídos por OGM, seja incluída no rótulo a menção "Este produto contém organismos geneticamente modificados" ou "Este produto contém [nome do(s) organismo(s)] geneticamente modificados";

b) Tratando-se de produtos não pré-embalados oferecidos ao consumidor final, figure no expositor, ou ligada ao expositor do produto, a menção "Este produto contém organismos geneticamente modificados" ou "Este produto contém [nome do(s) organismo(s)] geneticamente modificados".

O presente número não prejudica outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária

C. ISENÇÕES

7. O disposto nos n.ºs 1 a 6 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em produtos numa proporção não superior aos limiares estabelecidos em conformidade com os n.ºs 2 ou 3 do artigo 21.º da Directiva 2001/18/CE e noutra legislação comunitária específica, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

8. O disposto nos n.ºs 1 a 6 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em produtos destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios, alimentos para animais ou para processamento numa proporção não superior aos limiares estabelecidos para esses OGM em conformidade com os artigos 12.º, 24.º ou 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

Artigo 5.º

Regras de rastreabilidade aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM

1. Ao colocarem no mercado produtos produzidos a partir de OGM, os operadores devem assegurar a transmissão por escrito das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

a) Indicação de cada um dos ingredientes alimentares produzidos a partir de OGM;

b) Indicação de cada um dos ingredientes ou aditivos alimentares para animais produzidos a partir de OGM;

c) Indicação de que o produto é produzido a partir de OGM, no caso de produtos para os quais não exista uma lista de ingredientes.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem dispor de sistemas e aplicar procedimentos normalizados que permitam conservar as informações especificadas no n.º 1 e identificar, durante um período de cinco anos a contar de cada transacção, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos mencionados no n.º 1.

3. Os n.os 1 e 2 não prejudicam outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

4. O disposto nos n.os 1, 2 e 3 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, numa proporção não superior aos limiares estabelecidos para esses OGM em conformidade com os artigos 12.o, 24.o ou 47.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

Artigo 6.º **Isenções**

1. Nos casos em que a legislação comunitária estabeleça sistemas específicos de identificação, tal como a numeração de lotes para os produtos pré-embalados, os operadores não são obrigados a conservar as informações referidas nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 4.o e no n.o 1 do artigo 5.o, desde que tais informações, bem como o número de lote, estejam claramente marcadas na embalagem e as informações sobre a numeração do lote sejam conservadas durante o período de tempo referido no n.o 4 do artigo 4.o e no n.o 2 do artigo 5.o

2. O n.o 1 não se aplica à primeira fase da colocação do produto no mercado ou da produção primária ou reembalagem de um produto.

Artigo 7.º **Alteração da Directiva 2001/18/CE**

A Directiva 2001/18/CE é alterada nos termos seguintes:

1. É revogado o n.o 6 do artigo 4.o

2. Ao artigo 21.o é aditado o número seguinte:

"3. No que respeita aos produtos destinados ao processamento directo, o disposto no n.o 1 não é aplicável aos vestígios de OGM autorizados numa proporção não superior a 0,9 % ou a limiares mais baixos estabelecidos ao abrigo do n.o 2 do artigo 30.o, desde que a presença desses vestígios seja acidental ou tecnicamente inevitável."

Artigo 8.º **Identificadores únicos**

A Comissão deve, nos termos do n.o 2 do artigo 10.o:

a) Antes da aplicação dos artigos 1.o a 7.o, criar um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos OGM;

b) Adaptar o sistema a que se refere a alínea a), se necessário.

Neste contexto, deve ser tida em conta a evolução da situação nas instâncias internacionais.

Artigo 9.º **Medidas de inspecção e controlo**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a realização de inspeções e a aplicação de outras medidas de controlo, incluindo colheitas de amostras e análises (qualitativas e quantitativas), se necessário, para garantir o cumprimento do disposto no presente regulamento. As medidas de inspecção e controlo podem também incluir a inspecção e controlo da detenção de um produto.

2. Antes da aplicação dos artigos 1.o a 7.o, a Comissão deve, nos termos do n.o 3 do artigo 10.o, elaborar e publicar orientações técnicas sobre a colheita de amostras e a realização de análises a fim de facilitar uma abordagem coordenada para a aplicação do presente artigo. Ao elaborar estas orientações técnicas, a Comissão deve ter em conta os trabalhos das autoridades nacionais competentes, do comité referido no n.o 1 do artigo 58.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002 e do Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

3. A fim de ajudar os Estados-Membros a cumprir os requisitos estabelecidos nos n.os 1 e 2, a Comissão deve assegurar a criação de um registo central a nível comunitário, contendo todas as informações sequenciais e material de referência disponíveis em relação aos OGM cuja colocação no mercado comunitário tenha sido autorizada. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter acesso a tal registo. O registo deve incluir também, sempre que estejam disponíveis, informações relevantes sobre os OGM não autorizados na União Europeia.

Artigo 10.º **Comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 30.o da Directiva 2001/18/CE.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.o

O prazo previsto no n.o 6 do artigo 5.o da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.o

4. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 11.º **Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir

a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar as referidas disposições à Comissão até 18 de Abril de 2004, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

Artigo 12.º
Revisão

Até 18 de Outubro de 2005, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do mesmo, em especial no que se refere ao n.º 3 do artigo 4.º, e, quando adequado, apresentar uma proposta.

Artigo 13.º
Entrada em vigor

1. O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

2. Os artigos 1.º a 7.º e o n.º 1 do artigo 9.º são aplicáveis 90 dias após a data de publicação no Jornal Oficial da União Europeia da medida referida na alínea a) do artigo 8.º

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. Cox

Pelo Conselho

O Presidente

R. Buttiglione

(1) JO C 304 E de 30.10.2001, p. 327 e JO C 331 E de 31.12.2002, p. 308.

(2) JO C 125 de 27.5.2002, p. 69.

(3) JO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

(4) Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Julho de 2002 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 17 de Março de 2003 (JO C 113 E de 13.5.2003, p. 21) e decisão do Parlamento Europeu de 2 de Julho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 22 de Julho de 2003.

(5) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/811/CE do Conselho (JO L 280 de 18.10.2002, p. 27).

(6) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

(7) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(8) Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(9) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(10) Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (JO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva alterada pela Directiva 2001/101/CE da Comissão (JO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

[Regulamento \(CE\) n.º 1946/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Julho de 2003 relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu(2),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões(3),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado(4),

Considerando o seguinte:

(1) O protocolo de Cartagena sobre segurança biológica anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica (a seguir designado "protocolo") foi assinado pela Comunidade e pelos seus Estados-Membros em 2000, tendo a Decisão 2002/628/CE do Conselho(5) relativa à celebração do protocolo, em nome da Comunidade, sido aprovada em 25 de Junho de 2002.

(2) O artigo 1.º do protocolo especifica que, de acordo com a abordagem de precaução consagrada no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o Ambiente e o Desenvolvimento, o objectivo do protocolo é contribuir para assegurar um nível adequado de protecção no domínio da transferência, da manipulação e da utilização seguras de organismos geneticamente modificados (OGM) resultantes da biotecnologia moderna susceptíveis de ter efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se especificamente nos movimentos transfronteiriços.

(3) O protocolo exige que cada parte tome as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e adequadas para executar as obrigações previstas no protocolo. A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados(6), convida a Comissão a apresentar uma proposta legislativa que dê execução aos procedimentos previstos no protocolo e que, nos termos do protocolo, exija que os exportadores comunitários garantam o cumprimento de todos os requisitos do procedimento por consentimento prévio fundamentado, referido nos artigos 7.º a 10.º, 12.º e 14.º do protocolo.

(4) É importante organizar a supervisão e o controlo dos movimentos transfronteiriços de OGM, a fim de contribuir para garantir a

conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, e a fim de que os cidadãos possam fazer uma escolha livre e esclarecida em matéria de OGM.

(5) Atendendo a que a legislação comunitária não estabelece requisitos específicos para as exportações de OGM para países terceiros e a fim de garantir o cumprimento das obrigações previstas no protocolo relativas aos movimentos transfronteiriços de OGM, há que estabelecer um quadro jurídico comum para essas exportações.

(6) É necessário reconhecer a necessidade de respeitar o quadro regulamentar da parte ou não-parte de importação em matéria de segurança biológica, em conformidade com o protocolo.

(7) Os produtos farmacêuticos para consumo humano que estejam abrangidos por outros acordos internacionais de que a Comunidade ou o Estado-Membro em causa seja parte ou por organizações de que a Comunidade ou o Estado-Membro em causa seja membro deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

(8) As exportações de OGM que se destinam a uma libertação deliberada no ambiente deverão ser notificadas à parte ou não-parte de importação, para que esta possa tomar uma decisão esclarecida, baseada numa avaliação dos riscos efectuada por métodos cientificamente sólidos.

(9) A notificação deve ser garantida pelo exportador, o qual deve ser responsável pela exactidão das informações fornecidas na notificação.

(10) Os exportadores deverão aguardar o consentimento expresso, prévio e por escrito da parte ou não-parte de importação antes de procederem ao primeiro movimento transfronteiriço de um OGM destinado a libertação deliberada no ambiente.

(11) Reconhecendo que alguns países em desenvolvimento e alguns países com economias em fase de transição poderão não dispor de meios que lhes permitam tomar uma decisão esclarecida, a Comissão e os Estados-Membros deverão continuar a desenvolver esforços no sentido de lhes permitir desenvolverem e reforçarem os seus recursos humanos e capacidades institucionais.

(12) De acordo com o protocolo, a Comunidade ou qualquer outra parte pode tomar medidas em prol da conservação e da utilização sustentável da diversidade biológica mais rigorosas do que as previstas no protocolo, desde que tais medidas sejam coerentes com o objectivo e as disposições do protocolo e estejam em consonância com as demais obrigações dessa parte nos termos do Direito Internacional.

(13) De acordo com o protocolo, a Comunidade pode aplicar a sua legislação interna no que respeita ao movimento de OGM no seu território aduaneiro.

(14) Uma vez que a legislação comunitária em vigor, nomeadamente a Directiva 2001/18/CE e a legislação sectorial que determina a realização de uma avaliação específica dos riscos de acordo com os princípios estabelecidos nessa directiva, já contém regras consonantes com o objectivo do protocolo, não é necessário adoptar disposições suplementares para as importações de OGM na Comunidade.

(15) É necessário garantir o transporte, manuseamento e embalagem seguros dos OGM. Uma vez que a legislação comunitária em vigor, nomeadamente a Directiva 94/55/CE do Conselho, de 21 de Novembro de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas(7), e a Directiva 96/49/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas(8), já estabelece regras adequadas, não é necessário aprovar disposições suplementares nesta matéria.

(16) Há que garantir a identificação dos OGM exportados ou importados pela Comunidade. No que respeita à rastreabilidade, rotulagem e identificação das importações para a Comunidade, esses OGM ficam sujeitos às regras previstas na legislação comunitária. No que respeita às exportações, deverão aplicar-se regras semelhantes.

(17) A Comissão e os Estados-Membros apoiam o processo relativo à elaboração de regras e procedimentos internacionais adequados em matéria de responsabilidades e reparação de danos resultantes de movimentos transfronteiriços de OGM que deverá ser acordado, tal como previsto no artigo 27.º do protocolo, na primeira reunião da conferência das partes na convenção, na sua qualidade de reunião das partes no protocolo.

(18) A Comissão e os Estados-Membros apoiam a prossecução do desenvolvimento e da aplicação dos formatos comuns de documentos de acompanhamento para a identificação dos OGM, iniciado nos termos do artigo 18.º do protocolo.

(19) Para combater eficazmente movimentos transfronteiriços não intencionais de OGM susceptíveis de terem efeitos adversos importantes na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo em conta os riscos para a saúde humana, um Estado-Membro, logo que tenha conhecimento de uma ocorrência, no território sob a sua jurisdição, da qual resulte uma libertação que possa conduzir a um movimento transfronteiriço não intencional de um OGM susceptível de ter tais efeitos,

deverá tomar as medidas adequadas para informar o público e informar sem demora a Comissão, os restantes Estados-Membros, os Estados afectados ou que possam vir a ser afectados, o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica (CIISB) e, se necessário, as organizações internacionais competentes. O Estado-Membro deverá também contactar imediatamente os Estados afectados ou que possam vir a ser afectados, para que estes possam responder de forma adequada e desencadear as acções que se revelem necessárias.

(20) Para o desenvolvimento do CIISB, a Comunidade e os seus Estados-Membros deverão garantir a comunicação das informações pertinentes a esse centro, bem como o acompanhamento e a apresentação de relatórios sobre a execução do protocolo na Comunidade.

(21) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e garantir a sua aplicação. Tais sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(22) Ao aplicar o presente regulamento dever-se-á ter em conta o princípio da precaução.

(23) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,
ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I OBJECTIVOS, ÂMBITO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º Objectivo

De acordo com o princípio da precaução, e sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/18/CE, são objectivos do presente regulamento estabelecer um sistema comum de notificação e informação para os movimentos transfronteiriços de organismos geneticamente modificados (OGM) e assegurar, em nome da Comunidade, uma execução coerente das disposições do protocolo a fim de contribuir para assegurar um nível adequado de protecção no domínio da transferência, da manipulação e da utilização seguras de OGM que possam ter efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 2.º Âmbito

1. O presente regulamento aplica-se aos movimentos transfronteiriços de todos os OGM que possam ter efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade

biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

2. Estão excluídos do âmbito do presente regulamento os produtos farmacêuticos para consumo humano que estejam abrangidos por outros acordos ou organizações internacionais pertinentes.

Artigo 3.º **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. "Organismo", um organismo na definição do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE.

2. "Organismo geneticamente modificado" ou "OGM", o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B dessa mesma directiva.

3. "Libertação deliberada", a libertação deliberada na acepção do n.º 3 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE.

4. "Colocação no mercado", a colocação no mercado na acepção do n.º 4 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE.

5. "Utilização confinada":

a) As actividades definidas na alínea c) do artigo 2.º da Directiva 90/219/CEE(9);

b) As actividades que envolvam a modificação genética de organismos que não sejam microrganismos ou a cultura, armazenagem, transporte, destruição, eliminação ou qualquer outra forma de utilização desses OGM, e em que se recorra de modo adequado a medidas específicas de confinamento, baseadas nos mesmos princípios de confinamento que os previstos na Directiva 90/219/CEE, para limitar o contacto desses organismos com a população em geral e o ambiente.

6. "Género alimentício", o género alimentício na definição dada no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002(10).

7. "Alimento para animais", o alimento para animais na definição dada no n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

8. "Notificação", a comunicação à autoridade competente de uma parte no protocolo ou à autoridade competente de um país não-parte no protocolo das informações exigidas ao exportador pelo presente regulamento.

9. "Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica" ou "CIISB", o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica criado pelo artigo 20.º do protocolo.

10. "Exportação":

a) A saída permanente ou temporária do território aduaneiro da Comunidade dos OGM que satisfazem as condições do n.º 2 do artigo 23.º do Tratado;

b) A reexportação dos OGM que não satisfazem as condições referidas na alínea a) e que são submetidos a um procedimento aduaneiro distinto de um procedimento de trânsito.

11. "Importação", a submissão a um procedimento aduaneiro, distinto de um procedimento de trânsito, dos OGM introduzidos no território aduaneiro de uma parte ou de uma não-parte no exterior da Comunidade a partir de uma parte no interior da Comunidade.

12. "Exportador", qualquer pessoa singular ou colectiva pela qual ou em nome da qual é feita uma notificação, ou seja, a pessoa que, na altura do envio da notificação, tem contrato com o destinatário do país terceiro e tem poderes para determinar o envio dos OGM para fora do território aduaneiro da Comunidade. Se não tiver sido celebrado qualquer contrato de exportação ou se o contratante não age em seu próprio nome, o poder para determinar o envio de OGM para fora do território aduaneiro da Comunidade será decisivo.

13. "Importador", qualquer pessoa singular ou colectiva sujeita à jurisdição da parte ou não-parte de importação, que organize a importação de um OGM.

14. "Movimento transfronteiriço", o movimento intencional ou não intencional de um OGM entre uma parte ou uma não-parte e outra parte ou não-parte, com exclusão dos movimentos intencionais entre partes no interior da Comunidade.

15. "Parte", qualquer país ou organização de integração económica regional que seja parte no protocolo.

16. "Não-parte", qualquer país ou organização regional de integração económica que não seja parte no protocolo.

17. "Protocolo", o protocolo de Cartagena sobre a segurança biológica anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica ("convenção").

18. "Diversidade biológica", a variedade de organismos vivos de todas as origens, nomeadamente os ecossistemas terrestre, marinho e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; o conceito inclui a diversidade dentro da espécie, entre espécies e dos ecossistemas.

19. "Autoridade competente", uma autoridade competente designada por uma parte no protocolo, ou o organismo equivalente pertinente de uma não-parte, responsável pelas tarefas administrativas exigidas pelo protocolo, ou por tarefas equivalentes no caso de uma não-parte, e que está autorizada a agir em seu nome no que respeita a essas tarefas.

20. "Ponto focal", a entidade designada por uma parte como responsável em seu nome pelos contactos com o Secretariado.

21. "Secretariado", o Secretariado do protocolo.

CAPÍTULO II EXPORTAÇÕES DE OGM PARA PAÍSES TERCEIROS

Secção 1 OGM destinados a libertação deliberada no ambiente

Artigo 4.º
Notificação das partes e não-partes de importação

O exportador deve garantir a notificação, por escrito, da autoridade competente da parte ou não-parte de importação antes do primeiro movimento transfronteiriço intencional de um OGM destinado a ser libertado deliberadamente no ambiente para a utilização especificada nos termos da alínea i) do anexo I. A notificação deve conter, pelo menos, as informações especificadas no anexo I. O exportador deve garantir a exactidão das informações constantes da notificação.

Artigo 5.º
Casos de ausência de decisão

1. O facto de a parte de importação não acusar a recepção de uma notificação ou não comunicar a sua decisão não implica o seu consentimento para um movimento transfronteiriço intencional. Nenhum primeiro movimento transfronteiriço intencional pode ser efectuado sem o consentimento expresso, prévio, por escrito da parte - ou quando adequado da não-parte - de importação.

2. Caso a parte de importação não comunique as suas decisões em resposta a uma notificação no prazo de 270 dias a contar da data de recepção da notificação, o exportador enviará uma segunda notificação escrita à autoridade nacional competente da parte de importação, com cópia para o Secretariado, o Estado-Membro de exportação e a Comissão, com um prazo de resposta de 60 dias a contar da data da sua recepção. Na contagem do prazo dentro do qual a parte de importação terá de responder não será considerado o número de dias que a mesma tenha de aguardar por informações suplementares pertinentes.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, o exportador não levará por diante o primeiro movimento transfronteiriço intencional de um OGM destinado a libertação deliberada, salvo se tiverem sido respeitados os procedimentos determinados pela parte de importação nos termos dos artigos 9.º e 10.º do protocolo ou quando tenham sido respeitados os procedimentos equivalentes exigidos por uma não-parte de importação.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 não se aplicam aos casos de movimentos transfronteiriços abrangidos por procedimentos simplificados ou por acordos ou convénios bilaterais, regionais e multilaterais celebrados nos termos dos artigos 13.º e 14.º do protocolo.

5. A Comissão e os Estados-Membros, em consulta com o Secretariado, tomarão as medidas adequadas em conformidade com os procedimentos e mecanismos adequados para facilitar o processo decisório ou para promover o cumprimento das disposições do protocolo pelas partes de importação, tal como decidido pela conferência das partes na convenção, na sua qualidade de reunião das partes no protocolo.

Artigo 6.º
Informação da Parte de exportação

O exportador manterá, por um período mínimo de cinco anos, um registo da notificação referida no artigo 4.º e o aviso de recepção e a decisão da parte de importação - ou quando adequado da não-parte de importação -, enviará uma cópia desses documentos à autoridade competente do Estado-Membro de que se exporta o OGM e à Comissão.

Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º, a Comissão colocará esses documentos à disposição do público de acordo com as normas comunitárias relativas ao acesso à informação de carácter ambiental.

Artigo 7.º
Revisão das decisões

1. Se o exportador considerar que ocorreu uma mudança de circunstâncias susceptível de influenciar o resultado da avaliação de riscos sobre o qual a decisão se baseara ou que surgiram entretanto mais dados científicos ou técnicos pertinentes, poderá solicitar à parte - ou quando adequado à não-parte - de importação que reveja a decisão por ela tomada relativamente à notificação ao abrigo do artigo 10.º do protocolo.

2. Se a parte ou não-parte de importação não responder a este pedido no prazo de 90 dias, o exportador enviará uma segunda notificação escrita à autoridade competente da parte - ou quando adequado da não-parte - de importação, com cópia para o Secretariado, em que solicitará uma resposta num determinado prazo a contar da recepção da segunda notificação.

Artigo 8.º
Excepções à presente secção

1. Os OGM destinados a libertação deliberada no ambiente, identificados numa decisão da conferência das partes na convenção, na sua qualidade de reunião das partes no protocolo, como não tendo provavelmente efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, estão excluídos do âmbito de aplicação da presente secção.

2. A presente secção não é aplicável aos OGM destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou a serem transformados.

3. As obrigações referidas na presente secção não são aplicáveis se a parte de importação tiver previamente notificado o CIISB, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 13.º e do n.º 3 do artigo 14.º do protocolo, que a essas importações de OGM não é aplicável o procedimento por consentimento prévio fundamentado, estabelecido nos artigos 7.º a 10.º, 12.º e 14.º do protocolo, desde que sejam aplicadas medidas adequadas para assegurar o seu movimento transfronteiriço seguro em conformidade com o objectivo do protocolo.

Secção 2 OGM destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou a serem transformados

Artigo 9.º

Informação do CIISB

1. A Comissão, em nome da Comunidade, ou quando adequado o Estado-Membro que tenha tomado a decisão, informará o CIISB e as outras partes, através do CIISB, de toda e qualquer decisão final sobre a utilização na Comunidade, incluindo a colocação no mercado, ou sobre a utilização num Estado-Membro, de um OGM que possa ser objecto de movimentos transfronteiriços com vista à sua utilização directa como género alimentício ou como alimento para animais, ou para transformação. Essa informação será enviada ao CIISB no prazo de 15 dias a contar da aprovação dessa decisão.

O presente número não é aplicável às decisões relativas à libertação deliberada em conformidade com a parte B da Directiva 2001/18/CE de um OGM que não se destine a ser directamente utilizado como género alimentício ou como alimento para animais, ou para transformação num país terceiro sem uma decisão posterior.

2. As informações referidas no n.º 1 enviadas ao CIISB devem conter, no mínimo, as informações especificadas no anexo II.

3. A Comissão ou o Estado-Membro referido no n.º 1 devem proceder ao tratamento dos pedidos de informação suplementares relativos às decisões referidas no n.º 1, que lhes sejam apresentados por qualquer parte ou não-parte.

4. A Comissão ou o Estado-Membro referido no n.º 1 devem enviar, por escrito, uma cópia das informações referidas nos n.os 1, 2 e 3 ao ponto focal de cada parte que informe com antecedência o Secretariado de que não tem acesso ao CIISB.

Artigo 10.º

Decisões nacionais das partes e não-partes sobre a importação

1. O exportador respeitará todas as decisões sobre a importação de OGM destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou a serem transformados, tomadas por uma parte, em conformidade com o n.º 4 do artigo 11.º do protocolo, ou por uma não-parte de importação ao abrigo do seu quadro regulamentar interno desde que este seja coerente com o objectivo do protocolo.

2. Sempre que um país em desenvolvimento, parte ou não-parte de importação, ou uma parte ou não-parte de importação com uma economia em transição tiver declarado através do CISSB que tomará uma decisão antes da importação de um OGM específico destinado a ser directamente utilizado como género alimentício ou alimento para animais, ou a ser transformado, em conformidade com o n.º 6 do artigo 11.º do protocolo, o exportador não levará a cabo a primeira exportação desse OGM salvo se tiver sido seguido o procedimento previsto ao abrigo dessa disposição.

3. O facto de uma parte ou não-parte de importação não acusar a recepção de uma notificação ou não comunicar a sua decisão nos termos do n.º 2, não implica o seu consentimento ou a sua recusa quanto à importação de um OGM destinado a ser utilizado directamente como género alimentício ou alimentos para animais, ou a ser transformado. Nenhum OGM susceptível de ser objecto de movimentos transfronteiriços destinado a ser utilizado directamente como género alimentício ou alimento para animais ou a ser transformado, pode ser exportado, a menos que tal seja autorizado no interior da Comunidade, ou que a autoridade competente de um país terceiro tenha expressamente dado o seu acordo à importação, conforme previsto no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Secção 3

OGM destinados a utilização confinada

Artigo 11.º

1. O disposto na secção 1 do capítulo II não é aplicável aos movimentos transfronteiriços de OGM destinados a utilização confinada sempre que esses movimentos transfronteiriços sejam efectuados em conformidade com as normas da parte ou não-parte de importação.

2. O n.º 1 não prejudica o direito de uma parte ou não-parte submeter todos os OGM a uma avaliação de risco antes de tomar decisões sobre a importação e de definir normas para a

utilização confinada nos territórios sob a sua jurisdição.

Secção 4 Disposições comuns

Artigo 12.º Identificação e documentação de acompanhamento

1. Os exportadores devem zelar por que as informações a seguir indicadas sejam incluídas num documento de acompanhamento do OGM e comunicadas ao importador que recebe o OGM:

a) A confirmação de que contém OGM ou é constituído por OGM;

b) O código ou códigos de identificação particular, caso existam, atribuídos a esses OGM.

2. No caso dos OGM destinados a utilização directa como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a transformação, as informações a que se refere o n.º 1 serão complementadas por uma declaração do exportador declarando:

a) Que os OGM se destinam a utilização directa como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a transformação, indicando claramente que não se destinam a uma libertação deliberada no ambiente;

b) As coordenadas do ponto de contacto, para mais informações.

A alínea b) do n.º 1 não será aplicável aos produtos constituídos por OGM ou que contenham misturas de OGM destinados a serem utilizados exclusiva e directamente como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a serem transformados. Estes produtos ficarão sujeitos aos requisitos de rastreabilidade da Directiva 2001/18/CE e, se for caso disso, à futura legislação comunitária sobre rastreabilidade, rotulagem e identificação dos OGM.

3. No caso dos OGM destinados a utilização confinada, as informações a que se refere o n.º 1 serão complementadas por uma declaração do exportador que indique:

a) Todos os requisitos a respeitar para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização seguros desses OGM;

b) As coordenadas do ponto de contacto para mais informações, incluindo o nome e o endereço da pessoa ou da instituição para a qual são enviados os OGM.

4. No caso dos OGM destinados a libertação deliberada no ambiente e quaisquer outros OGM abrangidos pelo presente regulamento, as informações a que se refere o n.º 1 serão complementadas por uma declaração do exportador que inclua:

a) A identidade e os traços e características pertinentes dos OGM;

b) Todos os requisitos a respeitar para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização seguros desses OGM;

c) As coordenadas do ponto de contacto para mais informações e, se for caso disso, o nome e a morada do importador e do exportador;

d) A declaração em como o movimento está conforme com os requisitos do protocolo aplicáveis ao exportador.

5. O disposto nos n.os 1 a 4 não prejudica outros requisitos específicos da legislação comunitária nem os requisitos de identificação internacional a definir nos termos do artigo 18.º do protocolo.

Artigo 13.º Trânsito

O exportador deve garantir a notificação do trânsito dos OGM às partes que tenham tomado a decisão de regular o trânsito de OGM através do seu território e que tenham informado o CIISB dessa decisão.

CAPÍTULO III MOVIMENTO TRANSFRONTEIRIÇO NÃO INTENCIONAL DE OGM

Artigo 14.º

1. Os Estados-Membros tomarão as medidas adequadas para prevenir movimentos transfronteiriços não intencionais de OGM.

2. Logo que um Estado-Membro tenha conhecimento de uma ocorrência, no território sob sua jurisdição, da qual resulte uma libertação de OGM que conduza, ou possa conduzir, a um movimento transfronteiriço não intencional susceptível de ter efeitos adversos importantes na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo em conta os riscos para a saúde humana, esse Estado-Membro:

a) Tomará as medidas adequadas para informar o público e informará sem demora a Comissão, os restantes Estados-Membros, os Estados afectados ou que possam vir a ser afectados, o CIISB e, se necessário, as organizações internacionais competentes;

b) Consultará sem demora o Estado afectado ou que possa vir a ser afectado, para lhe permitir determinar as respostas adequadas e iniciar as acções necessárias, incluindo medidas de emergência para minimizar quaisquer efeitos adversos importantes.

3. Todas as informações decorrentes do n.º 2 devem incluir as informações especificadas no anexo III.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 15.º

Participação no âmbito do procedimento de informação internacional

1. Os Estados-Membros devem, sem prejuízo da protecção das informações confidenciais em conformidade com o protocolo, informar o CIISB e a Comissão:

a) Da legislação e das orientações nacionais pertinentes para a execução do protocolo, em conformidade com o n.º 5 do artigo 11.º e a alínea a) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

b) Dos pontos de contacto nacionais para a notificação de movimentos transfronteiriços não intencionais, em conformidade com o artigo 17.º do protocolo;

c) Dos acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais relativos a movimentos transfronteiriços intencionais de OGM, em conformidade com a alínea b) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

d) De quaisquer informações sobre casos de movimentos transfronteiriços intencionais ou ilegais que lhes digam respeito, em conformidade com os artigos 17.º e 25.º do protocolo;

e) De qualquer decisão final tomada por um Estado-Membro relativamente à utilização de OGM nesse Estado-Membro, incluindo decisões:

- sobre a utilização confinada classificada na classe de risco 3 ou 4 de OGM susceptíveis de serem sujeitos a movimentos transfronteiriços,

- sobre a libertação deliberada de OGM nos termos da parte B da Directiva 2001/18/CE, ou

- sobre a importação na Comunidade de OGM, nos termos do artigo 11.º e da alínea d) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo no prazo de 15 dias a contar da aprovação dessa decisão;

f) De todos os resumos das avaliações de riscos ou dos estudos ambientais de OGM decorrentes do processo regulamentar comunitário e efectuados em conformidade com o artigo 15.º do protocolo, incluindo, quando adequado, as informações pertinentes sobre os produtos derivados, nomeadamente os materiais transformados com origem em OGM, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido por recurso à biotecnologia moderna, em conformidade com a alínea c) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

g) De todas as revisões das decisões sobre movimentos transfronteiriços internacionais, em conformidade com o artigo 12.º do protocolo;

h) De todas as decisões tomadas por um Estado-Membro sobre medidas de salvaguarda nos termos do artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE ou as medidas de emergência tomadas por um Estado-Membro nos termos da legislação comunitária relativa aos géneros alimentícios e

alimentos para animais geneticamente modificados.

2. A Comissão deve, em conformidade com o protocolo, informar o CIISB, em nome da Comunidade:

a) Da legislação e orientações comunitárias pertinentes para a execução do protocolo, em conformidade com o n.º 5 do artigo 11.º e a alínea a) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

b) Dos acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais a nível da Comunidade relativos a movimentos transfronteiriços intencionais de OGM, em conformidade com a alínea b) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

c) De qualquer decisão final tomada a nível comunitário relativamente à utilização de um OGM dentro da Comunidade, incluindo as decisões sobre a colocação no mercado ou a importação de um OGM, em conformidade com o artigo 11.º e a alínea d) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

d) De todos os resumos das avaliações de riscos ou dos estudos ambientais de OGM decorrentes do processo regulamentar comunitário e efectuados de acordo com procedimentos similares aos estabelecidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE, incluindo, quando adequado, as informações pertinentes sobre os produtos derivados, nomeadamente os materiais transformados com origem em OGM, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido por recurso à biotecnologia moderna, em conformidade com a alínea c) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo;

e) De todas as revisões, a nível comunitário, das decisões sobre movimentos transfronteiriços intencionais, em conformidade com o artigo 12.º do protocolo;

f) Da aplicação da legislação comunitária, em vez dos procedimentos previstos no protocolo, aos movimentos intencionais de OGM dentro da Comunidade e às importações de OGM para a Comunidade, em conformidade com os n.ºs 3 e 4 do artigo 14.º do protocolo;

g) Dos relatórios apresentados nos termos do artigo 19.º do presente regulamento, incluindo os sobre a execução do procedimento por consentimento prévio fundamentado, em conformidade com a alínea e) do n.º 3 do artigo 20.º do protocolo.

Artigo 16.º

Confidencialidade

1. A Comissão e os Estados-Membros não divulgarão a terceiros nenhuma informação confidencial recebida ou trocada ao abrigo do presente regulamento.

2. O exportador pode indicar, das informações contidas na notificação apresentada em conformidade com o artigo 4.º, quais as que devem ser tratadas confidencialmente. Em tais

casos, será apresentada uma justificação, se assim for solicitado.

3. Sempre que sejam comunicadas em conformidade com os artigos 4.o, 9.o ou 12.o, as seguintes informações não poderão em caso algum ser consideradas confidenciais:

- a) O nome e o endereço do exportador e do importador;
- b) Uma descrição geral do ou dos OGM;
- c) Um resumo da avaliação de riscos dos efeitos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
- d) Quaisquer métodos e planos para situações de emergência.

4. Sempre que, por qualquer motivo, o exportador retire a notificação, os Estados-Membros e a Comissão devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as informações sobre investigação e desenvolvimento, bem como as informações sobre cuja confidencialidade a parte ou não-parte de importação e o exportador estão em desacordo.

Artigo 17.º

Autoridades competentes e pontos focais

1. A Comissão designará um ponto focal comunitário e identificará, sempre que adequado, as autoridades comunitárias competentes.

2. Cada Estado-Membro designará um ponto focal e uma ou mais autoridades competentes. As funções de ponto focal e de autoridade competente podem ser desempenhadas por uma única entidade.

3. A Comissão, em nome da Comunidade, e cada Estado-Membro, respectivamente, informarão o Secretariado, até à data de entrada em vigor do protocolo relativamente a cada um deles, dos nomes e endereços dos respectivos pontos focais e das respectivas autoridades competentes. Caso um Estado-Membro ou a Comissão designe mais do que uma autoridade competente, deve incluir, ao transmitir as designações ao Secretariado, as informações pertinentes sobre as responsabilidades respectivas dessas autoridades. Se aplicável, essas informações especificarão, pelo menos, qual a autoridade competente responsável por cada tipo de OGM. A Comissão e os Estados-Membros informarão imediatamente o Secretariado de quaisquer alterações quanto à designação dos respectivos pontos focais ou do nome e endereço ou das responsabilidades da ou das respectivas autoridades competentes.

Artigo 18.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de

infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar as referidas disposições à Comissão até de 5 de Setembro de 2004, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

Artigo 19.º

Acompanhamento e relatórios

1. A intervalos regulares e, pelo menos, de três em três anos, salvo disposição em contrário por força do artigo 33.o do protocolo, os Estados-Membros apresentarão à Comissão um relatório sobre a execução do presente regulamento.

2. Com periodicidade a determinar pela conferência das partes da convenção, na sua qualidade de reunião das partes no protocolo, a Comissão reunirá num relatório as informações fornecidas pelos Estados-Membros e apresentá-lo-á à conferência das partes da convenção, na sua qualidade de reunião das partes no protocolo.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

1. O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

2. O presente regulamento aplica-se a partir da data de entrada em vigor do protocolo, em conformidade com o n.o 1 do artigo 37.o do protocolo, ou na data de entrada em vigor do presente regulamento, consoante a data que ocorrer mais tarde.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de Julho de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. Cox

Pelo Conselho

O Presidente

G. Tremonti

(1) JO C 151 E de 25.6.2002, p. 121.

(2) JO C 241 de 7.10.2002, p. 62.

(3) JO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

(4) Parecer do Parlamento Europeu de 24 de Setembro de 2002 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 4 de Março de 2003 (JO C 107 E de 6.5.2003, p. 1), decisão do Parlamento Europeu de 4 de Junho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 16 de Junho de 1993.

(5) JO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

(6) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(7) JO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva

2003/28/CE da Comissão (JO L 90 de 8.4.2003, p. 45).

(8) JO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/29/CE da Comissão (JO L 90 de 8.4.2003, p. 47).

(9) Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 117 de 8.5.1990, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/204/CE (JO L 73 de 15.3.2001, p. 32).

(10) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

ANEXO I

INFORMAÇÕES A INCLUIR NAS NOTIFICAÇÕES NOS TERMOS DO ARTIGO 4.º

- a) Nome, endereço e coordenadas de contacto do exportador.
- b) Nome, endereço e coordenadas de contacto do importador.
- c) Nome e identidade do OGM, bem como a classificação nacional, caso exista, do nível de segurança biológica do OGM no Estado de exportação.
- d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se forem conhecidas.
- e) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com segurança biológica.
- f) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos podem subsistir ou proliferar.
- g) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com segurança biológica.
- h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzida, técnica usada e características resultantes do OGM.
- i) Utilização prevista do OGM ou dos respectivos produtos, nomeadamente materiais transformados com origem em OGM, que contenham novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através das técnicas enumeradas na parte 1 do anexo I A da Directiva 2001/18/CE.
- j) Quantidade ou volume do OGM a transferir.
- k) Relatório prévio existente de avaliação de riscos, conforme com o anexo II da Directiva 2001/18/CE.
- l) Métodos sugeridos para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização seguros, incluindo a embalagem, a rotulagem, a

documentação, a eliminação e os procedimentos de emergência, nos casos apropriados.

m) Situação regulamentar do OGM no Estado de exportação (por exemplo, se é proibido no Estado de exportação, se há outras restrições ou se a sua libertação para utilização geral foi aprovada) e, no caso de o OGM estar proibido no Estado de exportação, a razão ou as razões dessa proibição.

n) Resultado e finalidade de qualquer notificação do exportador enviada a outros Estados-Membros quanto ao OGM a transferir.

o) Declaração em como as informações acima mencionadas são factualmente correctas.

ANEXO II

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NOS TERMOS DO ARTIGO 9.º

- a) Nome e coordenadas de contacto do requerente de uma decisão relativa a uma utilização nacional.
 - b) Nome e coordenadas de contacto da autoridade responsável pela decisão.
 - c) Nome e identidade do OGM.
 - d) Descrição da modificação genética, da técnica usada e das características resultantes do OGM.
 - e) Qualquer traço de identificação particular do OGM.
 - f) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com segurança biológica.
 - g) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos podem subsistir ou proliferar.
 - h) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com segurança biológica.
 - i) Utilizações aprovadas do OGM.
 - j) Relatório sobre a avaliação de riscos, conforme com o anexo II da Directiva 2001/18/CE.
 - k) Métodos sugeridos para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização seguros, incluindo a embalagem, a rotulagem, a documentação, a eliminação e os procedimentos de emergência, nos casos apropriados.
- #### **ANEXO III**
- ##### **INFORMAÇÕES EXIGIDAS NOS TERMOS DO ARTIGO 14.º**
- a) Informações pertinentes disponíveis sobre as quantidades estimadas e as características e/ou os traços pertinentes do OGM.
 - b) Informações sobre as circunstâncias e data estimada da libertação, bem como sobre a utilização do OGM na parte de origem.
 - c) Quaisquer informações disponíveis acerca dos possíveis efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, assim como as informações disponíveis sobre eventuais medidas para a gestão dos riscos.
 - d) Quaisquer outras informações pertinentes.
 - e) Um ponto de contacto para mais informações.

Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão de 14 de Janeiro de 2004 que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE(1), e, nomeadamente, o seu artigo 8o, Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 estabelece um quadro harmonizado para a rastreabilidade de organismos geneticamente modificados, a seguir designados "OGM", e de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, mediante a transmissão e a conservação, por parte dos operadores, de informações específicas relativas a estes produtos, em cada fase da sua colocação no mercado.

(2) Nos termos do referido regulamento, os operadores que colocam no mercado produtos constituídos por OGM ou que contenham OGM devem incluir, no âmbito das informações específicas, o identificador único atribuído a cada OGM para indicar a sua presença e revelar os processos específicos de transformação contemplados pela autorização de colocação do OGM no mercado.

(3) Os identificadores únicos devem ser criados em conformidade com um formato específico, a fim de garantir coerência a nível comunitário e internacional.

(4) A autorização de colocação de um determinado OGM no mercado, concedida ao abrigo da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho(2), ou de outra legislação comunitária, deve especificar o identificador único do OGM. A pessoa que apresenta o pedido de autorização (o requerente) deve, além disso, velar por que o pedido especifique o identificador único pertinente.

(5) Se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, tiverem sido concedidas autorizações de colocação de OGM no mercado ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados(3), é necessário

assegurar que um identificador único seja ou tenha sido criado, atribuído e devidamente registado em relação a cada um dos OGM contemplados por essas autorizações.

(6) Atendendo à evolução nos fóruns internacionais, com a qual deve ser mantida coerência, importa ter em conta os formatos de identificador único criados pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para utilização no contexto da sua base de dados OECD BioTrack Product Database e no contexto do Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, que foi instituído pelo protocolo de Cartagena sobre biossegurança anexo à Convenção sobre biodiversidade biológica.

(7) Para efeitos da aplicação plena do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, é essencial que o presente regulamento seja aplicado com carácter de urgência.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 30.o da Directiva 2001/18/CE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

1. O presente regulamento aplica-se aos organismos geneticamente modificados, a seguir designados "OGM", cuja colocação no mercado é autorizada em conformidade com a Directiva 2001/18/CE ou outra legislação comunitária, e aos pedidos de colocação no mercado abrangidos por essa legislação.

2. O presente regulamento não se aplica aos medicamentos de uso humano e veterinário autorizados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho(4) nem aos pedidos de autorização abrangidos por esse regulamento.

CAPÍTULO II PEDIDOS DE COLOCAÇÃO DE OGM NO MERCADO

Artigo 2.º

1. Os pedidos de colocação de OGM no mercado incluirão um identificador único relativo a cada OGM.

2. O requerente preparará o identificador único relativo a cada OGM segundo os formatos definidos no anexo, após consultar a base de dados OECD BioTrack Product Database e o Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, para determinar se já terá sido criado para o OGM em causa um identificador

único em conformidade com os referidos formatos.

Artigo 3.º

Se for concedida autorização para colocação de um OGM no mercado:

- a) A autorização especificará o identificador único desse OGM;
- b) A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) - ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original - assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança;
- c) O identificador único relativo a cada OGM será inserido nos registos da Comissão.

CAPÍTULO III OGM CUJA AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO FOI CONCEDIDA ANTES DA ENTRADA EM VIGOR DO PRESENTE REGULAMENTO

Artigo 4.º

1. Serão atribuídos identificadores únicos a todos os OGM cuja colocação no mercado tiver sido autorizada ao abrigo da Directiva 90/220/CEE antes da entrada em vigor do presente regulamento.
2. Os titulares de autorizações afectados - ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original - consultarão a base de dados OECD BioTrack Product Database e o Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, para determinar se já terá sido criado para o OGM em causa um identificador único em conformidade com os formatos definidos no anexo.

Artigo 5.º

1. Se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, tiver sido concedida autorização de colocação de um OGM no mercado e tiver sido criado um identificador único para esse OGM em conformidade com os formatos definidos no anexo, aplicar-se-á o disposto nos n.os 2, 3 e 4.
2. Cada um dos titulares de autorizações - ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original - comunicará por escrito à Comissão, no prazo de 90 dias a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, o seguinte:
 - a) Criação do identificador único, efectuada segundo os formatos definidos no anexo;
 - b) Elementos pormenorizados do identificador único criado.
3. O identificador único de cada OGM será inserido nos registos da Comissão.

4. A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) - ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original - assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança.

Artigo 6.º

1. Se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, tiver sido concedida autorização de colocação de um OGM no mercado mas não tiver sido criado um identificador único para esse OGM em conformidade com os formatos definidos no anexo, aplicar-se-á o disposto nos n.os 2, 3, 4 e 5.
2. Cada um dos titulares de autorizações - ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original - criará um identificador único para o OGM em causa, segundo os formatos definidos no anexo.
3. No prazo de 90 dias a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, o titular de uma autorização comunicará por escrito os elementos pormenorizados do identificador único à autoridade competente que concedeu a autorização, a qual, por sua vez, os transmitirá imediatamente à Comissão.
4. O identificador único do OGM em causa será inserido nos registos da Comissão.
5. A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) - ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original - assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de Janeiro de 2004.

Pela Comissão

Margot Wallström

Membro da Comissão

(1) JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

(2) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 1830/2003.

(3) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/1830/CE.

(4) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

ANEXO

FORMATOS DOS IDENTIFICADORES ÚNICOS

O presente anexo define o formato dos identificadores únicos de plantas (secção A) e de microrganismos e animais (secção B).

SECÇÃO A

1. Formato geral

O presente anexo fornece os elementos do formato a utilizar para os identificadores únicos de OGM autorizados ou que aguardam autorização de colocação no mercado ao abrigo da legislação comunitária. O formato do identificador consiste em três componentes, com uma série de caracteres alfanuméricos, indicando as referências do requerente ou titular da autorização, as referências do processo de transformação e um meio de verificação.

O formato compreende, no total, nove caracteres alfanuméricos. O primeiro componente representa o requerente ou titular da autorização e compreende dois ou três caracteres alfanuméricos. O segundo componente compreende cinco ou seis caracteres alfanuméricos e representa o processo de transformação. O terceiro componente permite uma verificação e é representado por um algarismo final.

Indica-se a seguir um exemplo de identificador único, criado segundo este formato:

>PIC FILE= "L_2004010PT.000802.TIF">

ou

>PIC FILE= "L_2004010PT.000803.TIF">

As secções que se seguem orientam quanto ao modo de criar cada um dos três componentes do identificador único.

2. Componente relativo ao requerente ou titular da autorização

Os dois ou três primeiros caracteres alfanuméricos representam o requerente ou titular da autorização (por exemplo, as duas ou três primeiras letras do nome da organização a que ele pertence), seguindo-se um hífen:

>PIC FILE= "L_2004010PT.000804.TIF">

ou

>PIC FILE= "L_2004010PT.000805.TIF">

Para indicar a sua identidade, um requerente poderá ter já escolhido caracteres alfanuméricos, que constarão da tabela de códigos dos requerentes na base de dados OECD BioTrack Product Database. Tais requerentes devem continuar a utilizar esses caracteres.

Um novo requerente não identificado na OECD BioTrack Product Database não pode utilizar os códigos existentes na base de dados. Deve informar as autoridades nacionais, que actualizarão a OECD BioTrack Product Database

mediante a inclusão de um código para esse novo requerente.

3. Componente relativo ao processo de transformação

O segundo conjunto de cinco ou seis caracteres alfanuméricos deve representar o(s) processo(s) específico(s) de transformação que é(são) objecto do pedido de colocação no mercado e/ou da autorização:

>PIC FILE= "L_2004010PT.000806.TIF">

ou

>PIC FILE= "L_2004010PT.000807.TIF">

É evidente que podem ocorrer processos de transformação em diferentes organismos, espécies e variedades, devendo os caracteres ser representativos do processo específico em questão. Uma vez mais, os requerentes, antes de criarem os identificadores únicos, devem procurar na base de dados OECD BioTrack Product Database os identificadores únicos atribuídos a processos similares de transformação do mesmo organismo ou espécie, para efeitos de coerência e para evitar duplicações.

Os requerentes devem criar o seu próprio mecanismo interno para evitar a aplicação da mesma designação (isto é, dos mesmos caracteres) a um "processo de transformação" utilizado num organismo diferente. Se duas ou mais organizações desenvolverem processos de transformação similares, a "informação do requerente" (ver secção 2) deverá permitir a cada uma delas criar um identificador único para o seu próprio produto, assegurando ao mesmo tempo a sua diferença em relação aos criados por outros requerentes.

No que respeita a novos OGM que impliquem mais do que um processo de transformação (o que amiúde se designa como stacked-gene transformation events), os requerentes ou titulares de autorizações devem criar um novo identificador único para o OGM em questão.

4. Componente relativo à verificação

O carácter final do identificador único destina-se à verificação, sendo separado dos restantes caracteres do identificador único por um hífen:

>PIC FILE= "L_2004010PT.000901.TIF">

ou

>PIC FILE= "L_2004010PT.000902.TIF">

O carácter de verificação destina-se a reduzir erros, assegurando a integridade do identificador alfanumérico introduzido pelos utilizadores da base de dados.

Regra para o cálculo do carácter de verificação: O carácter de verificação reduz-se a um único carácter numérico (ou algarismo). É calculado pela soma dos valores numéricos dos vários caracteres alfanuméricos do identificador único. O valor numérico de cada um dos caracteres vai de

>PIC FILE= "L_2004010PT.000903.TIF">

a 9 para os caracteres numéricos ou algarismos

(>PIC FILE= "L_2004010PT.000904.TIF">

-9) e de 1 a 26 para os caracteres alfabéticos ou letras (A-Z) (ver secções 5 e 6). Se o total for um número composto por dois ou mais algarismos, adicionam-se esses algarismos segundo a mesma regra, num processo iterativo, até se obter um valor composto por um único carácter numérico.

For exemplo, cálculo do carácter de verificação para o identificador CED-AB891:

>POSIÇÃO NUMA TABELA>

Por conseguinte, o identificador único final assume a forma CED-AB891-6.

5. Forma dos caracteres numéricos a utilizar no identificador único

>PIC FILE= "L_2004010PT.000905.TIF">

6. Forma dos caracteres alfabéticos a utilizar, com os equivalentes numéricos para o cálculo do algarismo de verificação

>PIC FILE= "L_2004010PT.001001.TIF">

SECÇÃO B

O disposto na secção A do presente anexo aplica-se aos microrganismos e aos animais, a menos que, para os correspondentes identificadores únicos, seja adoptado internacionalmente e aprovado a nível comunitário um outro formato.

[Regulamento \(CE\) n.o 641/2004](#) da Comissão de 6 de Abril de 2004 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,
Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.o 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(1), e, nomeadamente, o n.o 7 do seu artigo 5.o, o n.o 8 do seu artigo 8.o, o n.o 7 do seu artigo 17.o, o n.o 8 do seu artigo 20.o e o n.o 4 do seu artigo 47.o,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do n.o 7 do artigo 5.o e do n.o 7 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.o 1829/2003 estabelece o procedimento comunitário de autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e o procedimento relativo à rotulagem dos referidos géneros alimentícios e alimentos para animais.

(2) É necessário estabelecer normas de execução no que respeita aos pedidos de autorização apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

(3) Por outro lado o Regulamento (CE) n.o 1829/2003 prevê a publicação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) de orientações destinadas a ajudar o requerente na elaboração e apresentação do pedido, designadamente em relação à informação e aos dados a fornecer para demonstrar que o produto cumpre os critérios enunciados no n.o 1 do artigo 4.o e no n.o 1 do artigo 16.o do referido regulamento.

(4) A fim de assegurar uma transição suave para o regime previsto no Regulamento (CE) n.o 1829/2003, as medidas transitórias fixadas no referido regulamento relativamente a pedidos e comunicação de produtos no âmbito de outras normas comunitárias, devem ser objecto de normas de execução.

(5) Também é necessário estabelecer normas de execução no que respeita à elaboração e introdução de comunicações relativas a produtos existentes, apresentadas à Comissão nos termos

do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 quanto a produtos colocados no mercado, na Comunidade, antes de 18 de Abril de 2004.

(6) As referidas normas facilitarão os deveres quer dos operadores no que respeita à elaboração de pedidos de autorização e de comunicações relativas a produtos existentes, quer da Autoridade no que respeita à apreciação dos pedidos e à verificação das comunicações.

(7) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 abrange géneros alimentícios constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM), tais como plantas e microorganismos geneticamente modificados. Consequentemente, o interesse da consistência da legislação comunitária exige que o presente regulamento abranja igualmente os géneros alimentícios existentes constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de plantas e microorganismos geneticamente modificados.

(8) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 abrange os alimentos para animais, incluindo os aditivos para esses alimentos, tal como definidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais(2), constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, como plantas e microorganismos geneticamente modificados. Por consequência, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve igualmente abranger os alimentos para animais existentes, incluindo os aditivos para esses alimentos, constituídos, que contenham ou sejam produzidos a partir de plantas e microorganismos geneticamente modificados.

(9) O âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 não abrange os auxiliares tecnológicos, designadamente enzimas utilizadas como tal. Por consequência o presente regulamento não deve abranger os auxiliares tecnológicos existentes.

(10) O Regulamento (CE) n.o 1829/2003 prevê a adopção de normas de execução das medidas transitórias respeitantes à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável. No interesse da consistência da legislação comunitária, as referidas regras devem esclarecer, nomeadamente, que material geneticamente modificado é abrangido por essas medidas transitórias e como é aplicado o limiar de 0,5 %.

(11) O presente regulamento deve aplicar-se com urgência já que o Regulamento (CE) n.o 1829/2003 é aplicável a partir de 18 de Abril de 2004.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Pedidos de autorização

Artigo 1.º

O presente capítulo contém regras pormenorizadas respeitantes aos pedidos de autorização apresentados nos termos dos artigos 5.o e 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, designadamente pedidos apresentados nos termos de outra legislação comunitária que sejam transformados ou completados nos termos do artigo 46.o do referido regulamento.

SECÇÃO 1 Requisitos relativos a pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

Artigo 2.º

1. Sem prejuízo dos n.os 3 e 5 do artigo 5.o e dos n.os 3 e 5 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, e tendo em conta as orientações da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade) previstas no n.o 8 do artigo 5.o e no n.o 8 do artigo 17.o do mesmo diploma, os pedidos de autorização apresentados nos termos dos artigos 5.o e 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 (os pedidos) devem observar os requisitos dos n.os 1 a 4 do presente artigo e dos artigos 3.o e 4.o do presente regulamento.

2. Dando a informação exigida na alínea b) do n.o 3 do artigo 5.o e na alínea b) do n.o 3 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, o pedido deve identificar claramente os produtos que dele são objecto em conformidade com o n.o 1 do artigo 3.o e o n.o 1 do artigo 15.o do referido regulamento. Sempre que o pedido se restrinja à utilização ou como género alimentício ou como alimento para animais, deve ser apresentada uma justificação susceptível de verificação quanto aos motivos pelos quais a autorização não deve abranger ambas as utilizações, nos termos do artigo 27.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

3. O pedido deve indicar claramente as partes do pedido consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003. As partes confidenciais devem ser apresentadas em documentos separados.

4. Dando a informação exigida na alínea c) do n.o 3 do artigo 5.o e na alínea c) do n.o 3 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, o pedido deve precisar se a informação constante

do pedido pode ser notificada como tal ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica do Protocolo de Cartagena sobre a Segurança Biológica, anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica (Protocolo de Cartagena), aprovado pela Decisão 2002/628/CE do Conselho(3).

Se o pedido não puder ser notificado como tal, deve incluir em documento separado e claramente identificado a informação exigida pelo anexo II do Protocolo de Cartagena e que a Comissão possa notificar ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, nos termos do artigo 44.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

5. O n.o 4 não é aplicável a pedidos relacionados unicamente com géneros alimentícios e alimentos para animais, produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM) ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

Artigo 3.º

1. O pedido incluirá o seguinte:

a) O plano de monitorização referido na alínea b) do n.o 5 do artigo 5.o e na alínea b) do n.o 5 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, tendo em conta a Decisão 2002/811/CE do Conselho(4);

b) Dando a informação exigida na alínea a) do n.o 5 do artigo 5.o e na alínea a) do n.o 5 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, uma proposta de rotulagem conforme ao estatuído no anexo IV da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho(5);

c) Dando a informação exigida na alínea a) do n.o 5 do artigo 5.o e na alínea a) do n.o 5 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, uma proposta de identificador único para o OGM em questão, elaborada nos termos do Regulamento (CE) n.o 65/2004 da Comissão(6);

d) Uma proposta de rotulagem em todas as línguas oficiais da Comunidade sempre que, nos termos das alíneas f) e g) do n.o 3 do artigo 5.o e das alíneas f) e g) do n.o 3 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, for necessária uma proposta de rotulagem específica;

e) Tal como previsto na alínea i) do n.o 3 do artigo 5.o e na alínea i) do n.o 3 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, a descrição de um ou mais métodos de detecção, amostragem e identificação da construção usada na transformação, em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

f) Tal como previsto na alínea k) do n.o 3 do artigo 5.o e na alínea k) do n.o 3 do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, uma proposta de monitorização da utilização do género alimentício para consumo humano ou do alimento destinado ao consumo animal, após a sua colocação no mercado, consoante as

características dos produtos em questão, ou uma justificação susceptível de verificação que mostre não ser necessária a monitorização do produto após a sua colocação no mercado.

2. As alíneas a), b) e c) do n.º 1 não é aplicável aos pedidos relacionados unicamente com géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM.

Artigo 4.º

1. As amostras dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como as respectivas amostras de controlo, a apresentar em conformidade com a alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e com a alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem observar o estatuído nos anexos I e II do presente regulamento.

O pedido deve ser acompanhado de informação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência elaborado em conformidade com o anexo II.

2. A síntese a fornecer nos termos da alínea l) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve:

a) Ser apresentada sob uma forma de leitura e compreensão fáceis;

b) Excluir partes consideradas confidenciais.

SECÇÃO 2 Transformação de solicitações e comunicações em pedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 5.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho(7) seja transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 1 do artigo 46.º deste regulamento, a autoridade nacional competente do Estado-Membro em que tiver sido apresentado o pedido solicitará sem demora ao requerente que submeta um processo completo em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. A autoridade nacional competente deve:

a) Acusar a recepção da informação transmitida pelo requerente nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da data da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;

b) Informar sem demora a Autoridade;

c) Disponibilizar à Autoridade o pedido e a informação apresentados pelo requerente nos termos do n.º 1;

d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade, o relatório de avaliação preliminar previsto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97,

assim como quaisquer observações ou objecções eventualmente formuladas pelos Estados-Membros ou pela Comissão nos termos do n.º 4 do artigo 6.º deste regulamento.

3. A Autoridade deve:

a) Informar sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de que o pedido apresentado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 foi transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e disponibilizar-lhes o pedido, assim como qualquer outra informação adicional transmitida pelo requerente;

b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 6.º

1. Sempre que a comunicação formal relativa a um produto, incluindo a sua utilização como alimento para animais, apresentada nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE seja transformada num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 3 do artigo 46.º deste regulamento, a autoridade nacional competente, nos termos da Directiva 2001/18/CE, do Estado-Membro em que tiver sido apresentada a comunicação formal solicitará sem demora ao transmitente que apresente um processo completo em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. A autoridade nacional competente deve:

a) Acusar a recepção da informação transmitida nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da data da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;

b) Informar sem demora a Autoridade;

c) Disponibilizar à Autoridade a comunicação formal e a informação transmitida nos termos do n.º 1;

d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade o relatório de avaliação previsto no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 2001/18/CE.

3. A Autoridade deve:

a) Informar sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de que a comunicação formal nos termos do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE foi transformada num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e disponibilizar-lhes o pedido, bem como qualquer

outra informação adicional facultada pelo transmitente;

b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 7.º da Directiva 82/471/CEE do Conselho(8) e relacionado com produtos produzidos a partir de OGM seja transformado num pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 4 do artigo 46.º deste regulamento, a Comissão solicitará sem demora que o requerente submeta um processo completo em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O requerente enviará a documentação completa aos Estados-Membros e à Comissão.

2. A Comissão deve:

a) Acusar a recepção da informação transmitida pelo requerente nos termos do n.º 1 no prazo de 14 dias a contar da sua recepção. A acusação da recepção indicará a data em que a informação tiver sido recebida;

b) Informar sem demora a Autoridade;

c) Disponibilizar à Autoridade o pedido e a informação apresentados pelo requerente nos termos do n.º 1;

d) Se for o caso, disponibilizar à Autoridade o processo previsto no n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 82/471/CE.

3. A Autoridade deve:

a) Disponibilizar aos Estados-Membros e à Comissão qualquer informação adicional transmitida pelo requerente;

b) Disponibilizar ao público a síntese do processo referida na alínea l) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. Para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a data de recepção do pedido é a data de recepção pela Autoridade da informação referida nas alíneas c) e d) do n.º 2 do presente artigo.

5. O pedido transformado seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

SECÇÃO 3 Pedidos ao abrigo da Directiva 70/524/CEE completados por pedidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 8.º

1. Sempre que um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE e relacionado com produtos referidos no n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 seja completado por um pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos termos do n.º 5 do seu artigo 46.º, o Estado-Membro que desempenhe a função de relator solicitará sem demora que o requerente formule um pedido de autorização separado, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

2. O pedido seguirá os trâmites aplicáveis a qualquer outro pedido apresentado nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

CAPÍTULO II

Notificação de produtos existentes

Artigo 9.º

O presente capítulo prevê as regras referentes à elaboração e apresentação da comunicação formal de produtos existentes, submetidas à Comissão nos termos dos artigos 8.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, aplicando-se aos produtos existentes abrangidos pelo referido regulamento e colocados no mercado comunitário antes de 18 de Abril de 2004.

SECÇÃO 1

Regras gerais de comunicação de certos produtos colocados no mercado antes de 18 de Abril de 2004

Artigo 10.º

1. Todas as comunicações apresentadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º e o n.º 1 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem:

a) Identificar claramente os produtos abrangidos pela comunicação formal, tendo em conta o n.º 1 do artigo 3.º e o n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

b) Incluir informação e estudos pertinentes, incluindo, sempre que disponíveis, estudos independentes e analisados inter pares, nos quais se demonstre que o produto cumpre os critérios referidos no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

c) Indicar claramente as partes da comunicação formal que devem ser consideradas confidenciais, juntamente com uma justificação susceptível de verificação. As partes confidenciais devem ser apresentadas em documentos separados;

d) Incluir um ou vários métodos de detecção, amostragem e identificação da construção usada

na transformação, em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

e) Fornecer, de acordo com o disposto na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:

i) amostras do género alimentício e do alimento para animais, bem como as respectivas amostras de controlo, em conformidade com o anexo I do presente regulamento,

ii) informação sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência, elaborado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

2. As comunicações referidas no n.º 1 devem ser apresentadas à Comissão antes de 18 de Outubro de 2004.

SECÇÃO 2

Outras regras de comunicação relativas a certos produtos colocados no mercado antes de 18 de Abril de 2004

Artigo 11.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º a comunicação formal de OMG que tenha sido colocada no mercado em conformidade com a parte C da Directiva 90/220/CEE do Conselho(9) ou a parte C da Directiva 2001/18/CE deve incluir uma cópia da autorização concedida nos termos das referidas directivas.

2. A data de publicação no Jornal Oficial da União Europeia da decisão de autorização nos termos da Directiva 90/220/CEE ou da Directiva 2001/18/CE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente tiver apresentado provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 12.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem incluir uma cópia do original da carta de comunicação formal enviada à Comissão.

2. A data do ofício no qual a Comissão remete a comunicação original aos Estados-Membros é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 13.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de géneros alimentícios geneticamente modificados que tenham sido

colocados no mercado em conformidade com os artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 devem incluir uma cópia da autorização dos alimentos em questão.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao género alimentício nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 14.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º a comunicação formal de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados no mercado em conformidade com os artigos 3.º e 4.º da Directiva 82/471/CEE devem incluir uma cópia da autorização a nível comunitário ou, se for o caso, da autorização concedida por um Estado-Membro.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao alimento para animais nos termos da Directiva 82/471/CEE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 15.º

1. Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos ou produzidos a partir de OGM e autorizados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE devem incluir:

a) A identificação do ou dos aditivos nos alimentos para animais a abranger pelo número ou pelo número CE, se for o caso, tal como estabelecido na alínea l) do artigo 9.º da Directiva 70/524/CEE;

b) Uma cópia da autorização.

2. A data de produção de efeitos da autorização relativa ao alimento para animais ao abrigo da Directiva 70/524/CEE é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, excepto se o transmitente apresentar provas susceptíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.

Artigo 16.º

Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.º, a comunicação formal de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido colocados legalmente no mercado comunitário, que não sejam abrangidos pelos artigos 11.º,

14.o e 15.o, em relação aos quais o ou os OGM tenham sido formalmente comunicados para autorização com vista à sua utilização como alimento para animais ao abrigo da parte C da Directiva 2001/18/CE, deve:

- a) Fazer referência à comunicação formal para efeitos de apreciação apresentada nos termos do artigo 13.o da Directiva 2001/18/CE; e
- b) Incluir a declaração de que o produto foi colocado no mercado antes de 18 de Abril de 2004.

Artigo 17.º

Sem prejuízo do estatuído no artigo 10.o, a comunicação formal de géneros alimentícios e de alimentos para animais produzidos a partir de OGM que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário e que não sejam abrangidos pelos artigos 11.o a 16.o deve incluir a declaração de que o produto foi colocado no mercado antes de 18 de Abril de 2004.

CAPÍTULO III Medidas transitórias relativas à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado objecto de uma avaliação de risco favorável

Artigo 18.º

1. Para efeitos do artigo 47.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, a Comissão publicará, em 18 de Abril de 2004, uma lista de material geneticamente modificado cujo pedido de autorização não tenha sido indeferido em conformidade com a legislação comunitária pertinente e que tenha sido objecto de parecer favorável emitido por um ou mais comités científicos da Comunidade e pela Autoridade antes daquela data.

2. A lista fará a distinção entre:

- a) Material em relação ao qual a Comissão tiver sido informada, por qualquer interessado directo, da existência de um método de detecção publicamente disponível; deve ser indicado o local onde se encontra disponível o método de detecção;
- b) Material em relação ao qual a Comissão ainda não tiver sido informada da existência de um método de detecção publicamente disponível. Qualquer interessado directo pode, em qualquer momento, informar a Comissão da existência de um método de detecção publicamente disponível para o material referido na alínea b) do primeiro parágrafo, com indicação do local onde esse método de detecção se encontra disponível.

3. A lista mencionada no n.o 1 será mantida pela Comissão. Eventuais alterações à lista podem decorrer nomeadamente:

- a) Da concessão de uma autorização ou do indeferimento de um pedido de autorização para material incluído na lista, em conformidade com a legislação comunitária pertinente;

b) Da comunicação formal à Comissão, nos termos dos artigos 8.o ou 20.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, de que o material incluído na lista foi legalmente colocado no mercado comunitário antes de 18 de Abril de 2004, ou da adopção pela Comissão de medidas nos termos do n.o 6 do artigo 8.o ou do n.o 6 do artigo 20.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003;

c) De informação recebida pela Comissão quanto à existência de um método de detecção publicamente disponível para material incluído na lista.

A informação sobre alterações introduzidas na lista será coligida num anexo da lista.

Artigo 19.º

1. O limiar de 0,5 % previsto no n.o 1 do artigo 47.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 aplica-se a material geneticamente modificado incluído na alínea a) da lista referida no n.o 2 do artigo 18.o do presente regulamento. Sempre que, nos termos do n.o 3 do artigo 47.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003, for estabelecido um limiar mais baixo, a lista precisará esse facto.

2. Os limiares previstos no artigo 47.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 aplicam-se a ingredientes alimentares individualmente considerados ou a géneros alimentícios constituídos por um único ingrediente, bem como aos alimentos para animais e a cada alimento que os constitui.

CAPÍTULO IV Disposição final

Artigo 20.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

É aplicável a partir de 18 de Abril de 2004.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David Byrne

Membro da Comissão

(1) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(2) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

(3) JO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

(4) JO L 280 de 18.10.2002, p. 27.

(5) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(6) JO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(7) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(8) JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

(9) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

ANEXO I**VALIDAÇÃO DE MÉTODOS****1. INTRODUÇÃO**

A. Para efeitos da alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o presente anexo fornece regras técnicas sobre o tipo de informação relacionada com os métodos de detecção que o requerente deve fornecer e que é necessária para verificar se estão cumpridos os pré-requisitos de adequação do método. Essa informação prende-se com o método em si mesmo e com os ensaios do método levados a cabo pelo requerente. Todos os documentos de orientação referidos no presente anexo ou elaborados pelo laboratório comunitário de referência (LCR) serão disponibilizados por este.

B. Os critérios de aceitação de métodos e os requisitos de desempenho dos métodos foram compilados pela Rede Europeia de Laboratórios OGM (European Network of GMO Laboratories - ENGL) num documento intitulado "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing" (Definição de requisitos mínimos de desempenho para métodos analíticos aplicáveis aos testes de OGM), que será disponibilizado pelo LCR. Os "critérios de aceitação de métodos" são critérios que devem ser cumpridos antes de o LCR encetar qualquer validação de método. Os "requisitos de desempenho do método" definem os critérios mínimos de desempenho cujo cumprimento o método deve demonstrar depois de concluído um estudo de validação realizado pelo LCR, de acordo com regras técnicas internacionalmente reconhecidas, no intuito de certificar que o método validado é adequado para efeitos do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

C. O LCR, instituído no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e assistido pela ENGL, avaliará a informação fornecida em função da sua exaustividade e adequação aos fins a que se destina. Neste contexto, serão levados em consideração os critérios de aceitação de métodos recomendados pela ENGL, descritos no ponto 1.B.

D. Se a informação prestada sobre o método for considerada adequada e cumprir os critérios de aceitação de métodos, o LCR dará início a um processo de validação do método.

E. O processo de validação será conduzido pelo LCR de acordo com regras técnicas internacionalmente reconhecidas.

F. O LCR, juntamente com a ENGL, fornecerá informação adicional sobre os procedimentos operacionais do processo de validação e disponibilizará esta documentação.

G. O LCR, assistido pela ENGL, avaliará os resultados obtidos no estudo de validação, que visa analisar a adequação do método aos fins a que se destina. Neste contexto, serão levados em

consideração os requisitos de desempenho do método, tal como descritos no ponto 1.B.

2. INFORMAÇÃO SOBRE O MÉTODO

A. O método indicará todas as fases metodológicas necessárias para analisar o material relevante em conformidade com a alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e a alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Para um determinado material, têm de estar contemplados métodos de extracção de ADN e quantificação posterior num sistema de reacção de polimerização em cadeia (Polymerase Chain Reaction - PCR). Neste caso, todo o processo desde a extracção até à técnica de PCR (ou equivalente) constitui um método. O requerente deve fornecer informação sobre o método na sua totalidade.

B. Tal como descrito no documento citado no ponto 1.B, a ENGL reconhece a modularidade de um método. Em consonância com este princípio, em relação a determinados módulos, o requerente pode tomar como referência métodos existentes, se estes se encontrarem disponíveis e forem adequados. Pode tratar-se, por exemplo, de um método de extracção de ADN a partir de uma determinada matriz. Neste caso, o requerente deverá fornecer dados experimentais resultantes de um processo de validação interna, em que o módulo metodológico tenha sido aplicado com êxito no contexto do pedido de autorização.

C. O requerente deverá demonstrar que o método cumpre os seguintes requisitos:

1. O método deverá ser específico de uma determinada construção, pelo que terá de ser funcional apenas com o OGM ou o produto à base de OGM considerado e não se aplicado a outras construções já autorizadas; de outro modo, o método não pode ser aplicado numa detecção/identificação/quantificação inequívocas. Para efeitos de demonstração, no caso de plantas geneticamente modificadas, deverão realizar-se ensaios com uma selecção de construções transgénicas autorizadas que não as pretendidas e das suas equivalentes tradicionais. Quando relevante, este ensaio deverá incluir construções estreitamente relacionadas e casos em que os limites da detecção sejam efectivamente testados. O mesmo princípio de especificidade terá de se aplicar a produtos para além das plantas que sejam constituídos ou contenham OGM.

2. O método será aplicável às amostras dos géneros alimentícios ou alimentos para animais, às suas amostras de controlo e ao material de referência, mencionados na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. O método será concebido levando em consideração, sempre que pertinente, os seguintes documentos:

- requisitos gerais e definições: projecto de norma europeia prEN ISO 24276:2002,
- extracção de ácido nucleico prEN ISO 21571:2002,
- métodos quantitativos baseados em ácidos nucleicos: projecto de norma europeia prEN ISO 21570:2002,
- métodos baseados em proteínas: norma europeia adoptada EN ISO 21572:2002,
- métodos qualitativos baseados em ácidos nucleicos: projecto de norma europeia prEN ISO 21569:2002.

D. Para efeitos da aplicação da alínea i) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea i) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o requerente deverá fornecer:

a) No caso de um pedido de autorização referente a um OGM, a produtos que sejam constituídos ou contêm um OGM ou a produtos produzidos a partir de um OGM, o método quantitativo de detecção de material geneticamente modificado específico de uma determinada construção;

b) Além disso, no caso de um pedido de autorização referente a produtos produzidos a partir de um OGM em que o material geneticamente modificado seja detectável, o método quantitativo de detecção específico de uma determinada construção em géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir do OGM.

E. O requerente deverá fornecer uma descrição completa e circunstanciada do método. Devem ser claramente focados os seguintes aspectos:

1. Base científica: tem de ser fornecida uma panorâmica dos princípios de funcionamento do método, tais como a informação sobre o ADN baseada na biologia molecular (por exemplo, para a PCR em tempo real). É aconselhável a indicação das referências bibliográficas das publicações científicas relevantes.

2. Âmbito de aplicação do método: indicação da matriz (por exemplo, géneros alimentícios transformados, matérias-primas), do tipo de amostras e do alcance percentual para a aplicabilidade do método.

3. Características operacionais do método: deve ser claramente especificado o equipamento necessário para a aplicação do método no que respeita à análise em si mesma e à preparação de amostras. Nesta entrada deve igualmente ser prestada mais informação sobre quaisquer aspectos específicos determinantes para a aplicação do método.

4. Protocolo: o requerente deverá fornecer um protocolo otimizado exaustivo do método. O protocolo deverá apresentar todos os dados requeridos para a transferência e aplicação independente do método em outros laboratórios. É aconselhável a utilização de um modelo de protocolo, que pode ser obtido junto do LCR. O protocolo deverá especificar:

- o analito a testar,
- as condições, instruções e normas de trabalho,
- todos os materiais necessários, incluindo uma estimativa das respectivas quantidades, bem como instruções de armazenamento e manuseamento,
- todo o equipamento necessário, e não apenas o principal, como um sistema de PCR ou centrifugador, mas também os instrumentos mais pequenos, como micropipetas e tubos de reacção, com a respectiva indicação das dimensões adequadas, etc.,

- todas as fases do protocolo operativo claramente descritas,

- instruções para o registo de dados (por exemplo, as definições e os parâmetros programáticos a introduzir).

5. O modelo de previsão (ou similar) necessário para interpretar os resultados e proceder a extrapolações tem de ser descrito exaustivamente. O requerente deve fornecer instruções para a correcta aplicação do modelo.

3. INFORMAÇÃO SOBRE O ENSAIO DO MÉTODO REALIZADO PELO REQUERENTE

A. O requerente deverá fornecer todos os dados disponíveis e relevantes sobre a optimização e o ensaio do método. Estes dados e resultados deverão ser apresentados, sempre que tal se revele exequível e adequado, com recurso aos parâmetros de desempenho recomendados pela ENGL referidos no ponto 1.B. Deve ser fornecida uma síntese dos ensaios realizados e dos principais resultados, assim como de todos os dados, incluindo os valores aberrantes (outliers). O LCR, juntamente com a ENGL, continuará a formular orientações sobre os formatos apropriados para a comunicação destes dados.

B. A informação prestada deverá demonstrar a solidez do método em termos da sua transferibilidade interlaboratorial. Isto significa que o método deverá ter sido testado por, pelo menos, um laboratório independente do laboratório que o concebeu. Esta é uma condição prévia importante para o êxito na validação do método.

C. Informação exigida sobre o desenvolvimento do método e respectiva optimização:

1. Pares de iniciadores testados (no caso de ensaios baseados em PCR): devem ser indicadas as modalidades de selecção do par de iniciadores proposto, bem como as razões que a motivaram.

2. Ensaio de estabilidade: devem ser fornecidos resultados experimentais provenientes de ensaios do método realizados com diversas variedades.

3. Especificidade: o requerente deverá apresentar a(s) sequência(s) completa(s) inserida(s), juntamente com os pares de bases das sequências adjacentes do hospedeiro indispensáveis para estabelecer um método de detecção específico da construção. O LCR introduzirá esta informação numa base de dados molecular. Deste modo, ao efectuar buscas de

homologia, o LCR estará em condições de avaliar a especificidade do método proposto.

D. Relatório de ensaio. Para além dos valores obtidos em relação aos índices de desempenho, deverá ser fornecida, caso se justifique, a seguinte informação relativa aos ensaios:

- laboratórios participantes, calendário da análise e estrutura do modelo experimental, incluindo pormenores sobre o número de séries, amostras, replicações, etc.,
- descrição das amostras de laboratório (por exemplo, dimensão, qualidade, data da amostragem), controlos positivos e negativos, bem como material de referência, plasmídeos e similares utilizados,
- descrição das abordagens utilizadas para analisar os resultados e valores aberrantes dos ensaios,
- quaisquer particularidades observadas durante os ensaios,
- remissões para a literatura ou as regras técnicas pertinentes seguidas nos ensaios.

4. AMOSTRAS DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS E RESPECTIVAS AMOSTRAS DE CONTROLO

Com vista à aplicação da alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e da alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o requerente, juntamente com a informação especificada nos pontos 1, 2 e 3 do presente anexo, deve também fornecer amostras do género alimentício e do alimento animal, bem como as respectivas amostras de controlo, de um tipo e numa quantidade a determinar pelo LCR para o pedido de autorização em apreço.

ANEXO II

MATERIAL DE REFERÊNCIA

O material de referência mencionado na alínea j) do n.º 3 do artigo 5.º e na alínea j) do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser produzido em conformidade com regras técnicas internacionalmente reconhecidas, tais como os Guias ISO 30-34 (e, mais concretamente, o Guia ISO 34, que define os requisitos gerais de competência para produtores de material de referência). De preferência, o material de referência deverá ser certificado e, neste caso, a certificação deve fazer-se em conformidade com o Guia ISO 35.

Para efeitos de verificação e de atribuição de valores, deve ser utilizado um método que tenha sido devidamente validado (ver ISO/IEC 17025:5.4.5). As incertezas têm de ser estimadas de acordo com o GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement - Guia ISO para a Expressão da Incerteza da Medição). As principais características destas regras técnicas internacionalmente reconhecidas são indicadas a seguir.

A. Terminologia:

Material de referência (RM): material ou substância que possui um ou mais valores de propriedade suficientemente homogêneos e bem determinados para ser utilizado na calibração de aparelhos, na avaliação de um método de medição ou na atribuição de valores a materiais.

Material de referência certificado (MRC): material de referência, acompanhado de um certificado, em que um ou mais valores de propriedade são certificados por um processo que estabelece a sua rastreabilidade numa realização exacta da unidade em que os valores de propriedade são expressos e para o qual cada valor certificado é acompanhado por uma incerteza no intervalo de confiança declarado.

B. Recipientes de MR geneticamente modificado:

- os recipientes de MR geneticamente modificado (garrafas, frascos, ampolas, etc.) têm de ser herméticos e não podem conter uma quantidade de material inferior à declarada,

- as amostras devem possuir a homogeneidade e estabilidade adequadas,

- tem de ser assegurada a comutabilidade do MR geneticamente modificado,

- o acondicionamento tem de ser adequado aos fins a que se destina o material,

- a rotulagem tem de se caracterizar pela qualidade e boa apresentação.

C. Ensaios de homogeneidade:

Tem de ser analisada a homogeneidade entre recipientes.

Qualquer heterogeneidade entre recipientes tem de ser justificada na estimativa de incerteza total do MR. Este requisito é aplicável mesmo quando não se verifica qualquer variação significativa do ponto de vista estatístico entre recipientes. Neste caso, a variação do método ou a variação efectiva calculada entre recipientes (atende-se àquela que for maior) tem de ser incluída na incerteza total.

D. Ensaio de estabilidade:

A estabilidade tem de ser rigorosamente demonstrada através de uma extrapolação estatística adequada para o prazo de conservação do MR geneticamente modificado, de modo a não exceder a incerteza declarada; normalmente, a incerteza relacionada com esta demonstração faz parte da estimativa de incerteza do MR.

Os valores atribuídos são válidos apenas por um período de tempo limitado e têm de ser submetidos a uma monitorização da estabilidade.

E. Caracterização dos lotes:

Os métodos utilizados na verificação e certificação têm de:

- ser aplicados em condições válidas do ponto de vista metrológico,

- ter sido objecto de uma validação técnica adequada antes da sua utilização,

- possuir uma precisão e exactidão compatíveis com a incerteza visada.

Cada conjunto de medições tem de:

- ser rastreável às referências declaradas, e
- sempre que possível, ser acompanhado por uma declaração de incerteza.

Os laboratórios participantes têm de:

- possuir a competência necessária para a realização das tarefas que lhes incumbam,
- ter capacidade para garantir a rastreabilidade às referências declaradas requeridas,
- ter capacidade para elaborar uma estimativa da incerteza da sua medição,
- dispor de um sistema de garantia de qualidade suficientemente rigoroso e adequado.

F. Armazenamento final:

- no intuito de evitar uma degradação posterior, é aconselhável que todas as amostras sejam armazenadas nas condições indicadas para o armazenamento final do MR geneticamente modificado antes do início das medições,

- de outro modo, têm de ser transportadas de porta a porta e mantidas permanentemente em condições de armazenamento que comprovadamente não influenciem de forma alguma os valores atribuídos.

G. Elaboração de um certificado para MRC:

- tem de ser elaborado um certificado que contenha toda a informação pertinente e necessária para o utilizador, acompanhado de um relatório de certificação. O certificado e o relatório têm de ser disponibilizados aquando da distribuição do MRC geneticamente modificado,
- os valores certificados têm de ser rastreáveis às referências indicadas e ser acompanhados de uma declaração de incerteza expandida válida para todo o prazo de conservação do MRC geneticamente modificado.

[Regulamento \(CE\) n.o 1981/2006](#) da Comissão de 22 de Dezembro de 2006 que estabelece regras de execução do artigo 32.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao laboratório comunitário de referência para os organismos geneticamente modificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.o 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [1], nomeadamente o quinto parágrafo do artigo 32.o,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.o 1829/2003 prevê que um laboratório comunitário de referência (LCR) ficará encarregado de certas competências e funções estabelecidas nesse regulamento. Prevê ainda que o LCR será assistido por laboratórios nacionais de referência.

(2) Os métodos de detecção e identificação que devem ser testados e validados pelo LCR, bem como as amostras e as amostras de controlo, devem cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.o 641/2004 da Comissão, de 6 de Abril de 2004, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável [2].

(3) É necessário estabelecer regras de execução do artigo 32.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

(4) A contribuição financeira a pagar pelos requerentes de autorizações em conformidade com o artigo 32.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003 deve ser utilizada unicamente para suportar os custos das actividades e funções definidas no anexo a esse regulamento. O LCR deve ser autorizado a cobrar uma contribuição financeira aos requerentes no que se refere a novas autorizações, à renovação de autorizações e à modificação de autorizações, sempre que adequado.

(5) O montante da contribuição financeira deve ser determinado tendo em conta a carga de trabalho a realizar pelo LCR em cada caso, dependendo do nível de ensaio e validação do método já atingido antes da apresentação do pedido de autorização.

(6) Importa incentivar os requerentes a fornecer dados que façam referência a módulos já

validados e publicados pelo LCR, a fim de facilitar não só a elaboração do processo de pedido, como também a validação do método de detecção.

(7) Deve ser cobrada uma contribuição financeira fixa destinada a contribuir para suportar os custos decorrentes da análise exaustiva dos dados e da verificação laboratorial interna do método e das amostras recebidas, a efectuar pelo LCR sempre que é apresentado um novo método.

(8) Deve ser cobrada uma contribuição financeira adicional aos requerentes se a validação do método proposto exigir um estudo colectivo que envolva laboratórios nacionais de referência, por forma a cumprir os critérios referidos no anexo 1 do Regulamento (CE) n.o 641/2004.

(9) O montante das contribuições financeiras deve cobrir os custos directamente associados às tarefas de validação a efectuar. Tais custos incluem, em particular, as despesas de pessoal, os reagentes e outro material descartável, a distribuição de material aos membros da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), se for o caso, e os custos administrativos. Esse montante deve ser calculado com base na experiência obtida pelo Centro Comum de Investigação da Comissão em matéria de validação de métodos de detecção, inclusivamente em colaboração com membros da ENGL, e não deve exceder os custos reais decorrentes da realização da validação.

(10) Se os custos da validação realizada no contexto de um pedido de autorização específico excederem substancialmente o montante das contribuições financeiras previstas no presente regulamento, o LCR deve poder cobrar ao requerente uma contribuição suplementar. Neste caso, o requerente deve poder ser eximido do pagamento da contribuição suplementar se retirar o seu pedido dentro de um determinado prazo.

(11) Deve tomar-se em devida conta o caso específico da investigação biotecnológica realizada em países em desenvolvimento. Por conseguinte, deve prever-se uma redução do montante da contribuição financeira quando a sede do requerente de autorização estiver situada num país em desenvolvimento.

(12) A fim de facilitar a participação das pequenas e médias empresas (PME) no procedimento comunitário de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, convém prever uma redução da contribuição financeira quando o requerente é uma PME. O modelo de declaração relativa a informações sobre a qualidade de PME de uma empresa [3] poderia ser utilizado como documento comprovativo do estatuto de PME dos requerentes.

(13) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 determina já que os requerentes devem pagar uma contribuição financeira, pelo que os requerentes que tenham apresentado pedidos antes da entrada em vigor do presente regulamento têm conhecimento desta regra. Por conseguinte, deve ser exigida uma contribuição financeira também no caso de pedidos de autorização apresentados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(14) Os laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no desempenho das funções e competências previstas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem fazer parte da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), cujos membros se encontram na vanguarda no domínio da detecção de OGM, incluindo no que respeita ao desenvolvimento, desempenho e validação de métodos, à amostragem e à gestão das incertezas biológicas e analíticas. Devem, além disso, cumprir determinados requisitos sempre que tiverem de prestar assistência ao LCR especificamente para o ensaio e validação de métodos de detecção no contexto de estudos colectivos, efectuados de acordo com normas internacionais.

(15) Por razões de estabilidade e eficácia, e para que o procedimento de validação possa ser aplicado em conformidade com o presente regulamento, é necessário designar os laboratórios nacionais de referência aptos a assistir o LCR no ensaio e validação de métodos de detecção.

(16) A relação entre os laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no ensaio e validação de métodos de detecção e entre estes e o LCR deve ser definida por acordo escrito.

(17) O anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 deve ser alterado em conformidade.

(18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras de execução do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 no tocante:

- a) à contribuição para os custos decorrentes do desempenho das funções do laboratório comunitário de referência (LCR) e dos laboratórios nacionais de referência, definidas no anexo do referido regulamento; e
- b) à designação de laboratórios nacionais de referência.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) "Procedimento de validação completo", a avaliação, através de um ensaio interlaboratorial envolvendo laboratórios nacionais de referência, dos critérios de desempenho do método estabelecidos pelo requerente em conformidade com o documento intitulado "Definição de requisitos mínimos de desempenho para métodos analíticos aplicáveis aos testes de OGM", referido no ponto 1.B do n.º 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 641/2004, e a avaliação da repetibilidade e rigor do método apresentado pelo requerente;
- b) "Pequenas e médias empresas (PME)", as pequenas e médias empresas tal como definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão [4].
- c) "Países em desenvolvimento", os países beneficiários referidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 980/2005 relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas [5].
- d) "Pedido", quando o termo é utilizado sem outra especificação, um pedido de autorização apresentado nos termos do artigo 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, incluindo os pedidos apresentados nos termos de outra legislação comunitária que sejam transformados ou completados nos termos do artigo 46.º do referido regulamento. Este termo refere-se também aos pedidos de renovação de autorizações nos termos do artigo 11.º ou 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e aos pedidos de alteração de autorizações de acordo com o n.º 2 do artigo 9.º, o artigo 10.º, o n.º 2 do artigo 21.º ou o artigo 22.º do mesmo regulamento, quando o LCR é chamado a testar e validar um método de detecção e identificação.

Artigo 3.º

Contribuições

1. Os requerentes pagarão ao LCR uma contribuição fixa de 30000 EUR por cada pedido.
2. Sempre que for necessário um procedimento de validação completo de um método de detecção e identificação de um evento OGM específico, de acordo com os requisitos previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 641/2004, o LCR solicitará ao requerente uma contribuição adicional de 60000 EUR. Este montante será multiplicado pelo número de eventos OGM a submeter a uma validação completa. O LCR reduzirá o montante da contribuição adicional na proporção das economias de custos obtidas sempre que:

a) o material necessário para efectuar o procedimento de validação completo for fornecido pelo requerente; e/ou

b) o requerente fornecer dados que fazem referência a módulos, tais como protocolos de extracção de ADN e sistemas de referência específicos de uma determinada espécie, já validados e publicados pelo LCR.

3. Se os custos da validação do método de detecção proposto pelo requerente excederem substancialmente o montante das contribuições financeiras mencionadas nos n.os 1 e 2, será pedida uma contribuição suplementar.

A contribuição suplementar deve corresponder a 50 % da parte dos custos que excede o montante das contribuições referidas nos n.os 1 e 2.

4. As contribuições previstas nos n.os 1 e 2 continuam a ser devidas em caso de retirada do pedido.

Artigo 4.º **Reduções e isenções**

1. Se o requerente for uma PME ou tiver a sua sede num país em desenvolvimento, as contribuições financeiras referidas nos n.os 1 e 2 do artigo 3.o serão reduzidas em 50 %.

2. Se o mesmo método de detecção e identificação tiver já sido incluído num anterior pedido apresentado pelo mesmo requerente para produtos relacionados com o mesmo OGM e esse método tiver sido validado e publicado pelo LCR, ou se estiver em curso o respectivo procedimento de validação, o requerente ficará isento do pagamento das contribuições financeiras referidas no artigo 3.o

Todavia, se a execução das actividades de validação previstas no Regulamento (CE) n.o 1829/2003 acarretar custos para o LCR, este pode cobrar ao requerente uma contribuição máxima de 30000 EUR.

3. O n.o 3 do artigo 3.o não será aplicável se o requerente for uma PME ou tiver a sua sede num país em desenvolvimento, nem a pedidos apresentados antes da entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 5.º **Procedimento**

1. O requerente deve fornecer prova do pagamento ao LCR da contribuição fixa de 30000 EUR referida no n.o 1 do artigo 3.o quando transmitir as amostras do género alimentício ou do alimento para animais e as respectivas amostras de controlo ao LCR, em conformidade com o n.o 3, alínea j), do artigo 5.o ou o n.o 3, alínea j), do artigo 17.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

2. Se for necessário efectuar um procedimento de validação completo, como previsto no n.o 2 do artigo 3.o, o LCR notificará o requerente, por

escrito, deste facto e solicitará o pagamento do montante devido nos termos da referida disposição.

3. Se, como previsto no n.o 3 do artigo 3.o, o LCR considerar que os custos da validação do método de detecção proposto pelo requerente poderão exceder substancialmente o montante das contribuições financeiras referidas nos n.os 1 e 2 do artigo 3.o, o LCR notificará o requerente, por escrito, do montante estimado dos custos adicionais.

A contribuição suplementar referida no n.o 3 do artigo 3.o não será devida se o requerente retirar o seu pedido no prazo de um mês a contar da data de recepção da notificação.

Uma vez concluída a validação do método de detecção, o LCR notificará o requerente por escrito dos custos reais, devidamente justificados, suportados ao efectuar essa validação e solicitará o pagamento da contribuição devida em conformidade com o n.o 3 do artigo 3.o

4. Se o LCR tiver de suportar custos, como previsto no n.o 2 do artigo 4.o, notificará o requerente por escrito do montante da contribuição devida, incluindo uma justificação desse montante.

5. Caso tenha sido apresentado um pedido antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, o LCR notificará o requerente por escrito, no prazo de três meses a contar dessa data, do montante da contribuição financeira a pagar de acordo com os n.os 1 e 2 do artigo 3.o, conforme o caso.

6. Caso seja solicitada uma redução da contribuição em conformidade com o n.o 1 do artigo 4.o, o pedido deve ser acompanhado de documentos que comprovem que as condições estabelecidas nesse artigo são cumpridas. O LCR pode solicitar informações suplementares, se necessário.

7. As contribuições mencionadas nos n.os 2 a 5 devem ser pagas pelo requerente no prazo de 45 dias a contar da data de recepção da notificação. Se o requerente não fornecer prova do pagamento dentro do prazo previsto, e se o relatório de avaliação referido na alínea e) do ponto 3 do anexo ao Regulamento (CE) n.o 1829/2003 não tiver ainda sido enviado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a "autoridade"), o LCR não transmitirá o referido relatório à autoridade enquanto não receber o pagamento devido. O LCR comunicará imediatamente à autoridade o diferimento do relatório, para que esta possa informar o requerente e tomar quaisquer outras medidas necessárias em conformidade com os n.os 1 e 2 do artigo 6.o e os n.os 1 e 2 do artigo 18.o do Regulamento (CE) n.o 1829/2003.

Artigo 6.º**Laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no ensaio e validação dos métodos de detecção e identificação**

1. Os laboratórios que assistem o LCR no ensaio e validação dos métodos de detecção e identificação, conforme previsto no n.º 3, alínea d), do artigo 6.º e no n.º 3, alínea d), do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem satisfazer as exigências mínimas enunciadas no anexo I do presente regulamento.

Os laboratórios indicados no anexo II satisfazem actualmente essas exigências e são, por conseguinte, designados laboratórios nacionais de referência nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, encarregados de assistir o LCR no ensaio e validação dos métodos de detecção.

2. O LCR e os laboratórios nacionais de referência indicados no anexo II devem celebrar um acordo escrito que defina as relações entre eles, designadamente no que respeita a questões financeiras. Em especial, o acordo escrito deve prever a obrigação de o LCR pagar aos laboratórios nacionais de referência uma parte das contribuições financeiras que receber.

Artigo 7.º**Apresentação de relatórios**

O LCR é responsável por preparar e apresentar à Comissão um relatório anual sobre as actividades decorrentes da execução do presente regulamento. Os laboratórios nacionais de referência designados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 devem contribuir para este relatório anual.

O LCR pode ainda organizar uma reunião anual com os laboratórios nacionais de referência, com vista à elaboração do relatório anual.

Artigo 8.º**Alteração do Regulamento (CE) n.º 1829/2003**

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 9.º**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão

Markos Kyprianou

Membro da Comissão

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

[2] JO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

[3] Comunicação da Comissão 2003/C 118/03 (JO C 118 de 20.5.2003, p. 5). Rectificação no JO C 156 de 4.7.2003, p. 14.

[4] JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

[5] JO L 169 de 30.6.2005, p. 1.

ANEXO I

Exigências aplicáveis aos laboratórios que assistem o laboratório comunitário de referência no ensaio e validação de métodos de detecção, referidas no n.º 1 do artigo 6.º

Os laboratórios que assistem o laboratório comunitário de referência no ensaio e validação do método de detecção, conforme previsto na alínea d) do ponto 3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, devem:

a) Estar acreditados, ou em processo de acreditação, nos termos da norma EN ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos gerais relativos à competência dos laboratórios de ensaio e de calibração", ou de uma norma internacional equivalente que garanta que os laboratórios:

- dispõem de pessoal devidamente qualificado com formação adequada no que respeita aos métodos analíticos utilizados para a detecção e identificação de OGM em géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados,

- possuem o equipamento necessário para realizar análises de OGM nos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados,

- dispõem de uma infra-estrutura administrativa adequada,

- têm suficiente capacidade de tratamento de dados para produzir relatórios técnicos e permitir uma rápida comunicação com os restantes laboratórios que participam no ensaio e validação de métodos de detecção;

b) Assegurar o respeito, por parte do seu pessoal, dos aspectos confidenciais de assuntos, dados, resultados ou comunicações relacionados com o tratamento dos pedidos de autorização, de renovação de autorizações ou de alteração de autorizações apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e, em particular, da informação confidencial referida no artigo 30.º do mesmo regulamento.

Anexo II

Laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR no ensaio e validação de métodos de detecção, referidos no n.º 1 do artigo 6.º

Belgique/België

- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),

- Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) – Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),

- Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Česká republika

- Státní veterinární ústav Jihlava (SVU Jihlava),
- Státní zdravotní ústav (SZÚ), Laboratoř pro molekulárně biologické metody (LMBM), Centrum hygieny potravinových řetězců v Brně,
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI),
- Vysoká škola chemicko-technologická v Praze (VŠCHT),
- Výzkumný ústav rostlinné výroby (VÚRV), Praha;

Danmark

- Danmarks Fødevareforskning (DFVF),
- Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Plantedirektoratet, Laboratorium for Diagnostik i Planter, Frø og Foder;

Deutschland

- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),
- Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) – Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT),
- Bundesinstitut für Risikobewertung,
- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,
- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe,
- Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,
- Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei – Mecklenburg-Vorpommern (LALLF MV),
- Landesamt für Soziales, Gesundheits- und Verbraucherschutz – Abteilung F: Verbraucherschutz, Veterinärmedizin, Lebensmittelhygiene und Molekularbiologie,
- Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt,
- Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt – Fachbereich Lebensmittelsicherheit,
- Landesbetrieb Hessisches Landeslabor – Standort Kassel,
- Landeslabor Brandenburg,
- Landeslabor Schleswig-Holstein,
- Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz – Institut für Lebensmittelchemie Trier,
- Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Rostock der LMS Mecklenburg-Vorpommern,
- Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) – Lebensmittelinstitut (LI) Braunschweig,
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft – Fachbereich Landwirtschaftliches Untersuchungswesen,
- Staatliche Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Augustenberg (Baden-Württemberg),

- Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV);

Eesti

- DNA analüüsi laboratoorium, Geenitehnoloogia Instituut (GTI), Tallinna Tehnikaülikool (TTÜ),
- Keemilise ja Bioloogilise Füüsika Instituut (KBFI), Molekulaargeneetika laboratoorium (MG),
- Veterinaar-ja Toidulaboratoorium (VTL);

Elláda

- Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης Γεωργικών Προϊόντων, Μικροοργανισμών και Ελέγχου Σπόρων Σποράς για την Ανίχνευση, Γενετικών Τροποποιήσεων,
- Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων – Αθήνα;

España

- Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria (CNA-AESA),
- Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (LAA-MAPA);

France

- Groupement d'Intérêt Public – Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES),
- Laboratoire de Phytopathologie et de méthodologies de la détection (INRA Versailles),
- Laboratoire Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes de Strasbourg (Laboratoire de la DGCCRF de Strasbourg),
- Laboratoire National de la Protection des Végétaux d'Orléans (LNPV Orléans);

Ireland

- The State Laboratory (SL), Celbridge;

Italia

- Ente Nazionale Sementi Elette (E.N.S.E.), Laboratorio Analisi Sementi,
- Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQARA),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Kypros

- Γενικό χημείο του κράτους (γχκ);

Latvija

- Pārtikas un veterinārā dienesta Nacionālais diagnostikas centrs (PVD NDC);

Lietuva

- Nacionalinė Veterinarijos Laboratorija, GMO Tyrimų Skyrius;

Luxembourg

- Laboratoire National de Santé (LNS), Division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

- Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI),
- Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet, Központi Laboratórium (OMMI);

Nederland

- RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid,
- Voedsel en Waren Autoriteit (VWA);

Österreich

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – Kompetenzzentrum Biochemie (AGES - CC BIOC),
- Umweltbundesamt GmbH;

Polska

- Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk, Laboratorium Analiz Modyfikacji Genetycznych Instytutu Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk (GMOIBB), Warszawa,
- Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR); Laboratorium Kontroli Genetycznie Modyfikowanych Organizmów, Błonie,
- Instytut Zootechniki (National Feed Laboratory - NFL), Lublin,
- Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, Puławy,
- Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej (RLG);

Portugal

- Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC), Laboratório de Caracterização de Materiais de Multiplicação de Plantas (LCMMP),
- Instituto Nacional de Engenharia Tecnologia e Inovação (INETI), Laboratório para a Indústria Alimentar (LIA);

Slovenija

- Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,
- Nacionalni inštitut za biologijo (National institute of Biology, NIB), Ljubljana;

Slovensko

- Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín),
- Ústav molekulárnej biológie SAV (Molecular Biology Institute of the Slovak Academy of Slovakia),
- Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekulárnej biológie Bratislava, (Central Control and Testing Institute of Agriculture);

Suomi/Finland

- Tullilaboratorio

Sverige

- Livsmedelsverket (SLV)

United Kingdom

- Central Science Laboratory (CSL),
- LGC Limited (LGC),
- Scottish Agricultural Science Agency (SASA).

ANEXO III

Alteração do anexo do Regulamento (CE) n.o 1829/2003

Os pontos 2, 3 e 4 são substituídos pelo seguinte: "2. Para o exercício das competências e funções definidas no presente anexo, o laboratório comunitário de referência será assistido pelos laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 32.o, que serão, por conseguinte, considerados membros do consórcio designado por "Rede Europeia de Laboratórios para os OGM".

3. O laboratório comunitário de referência será responsável, nomeadamente, por:

a) receber, preparar, armazenar, manter e distribuir aos membros da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses membros de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;

b) sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.o do Regulamento (CE) n.o 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [*], distribuir aos laboratórios nacionais de referência na acepção do artigo 33.o do mesmo regulamento as amostras de controlo positivas e negativas adequadas, sob reserva da garantia dada por esses laboratórios de que o carácter confidencial dos dados recebidos será respeitado;

c) avaliar os dados fornecidos pelo requerente da autorização de colocação no mercado do género alimentício ou do alimento para animais, com vista a testar e validar o método de amostragem e de detecção;

d) testar e validar o método de detecção, incluindo a amostragem e identificação da construção usada na transformação e, se for caso disso, de detecção e identificação da construção usada na transformação no género alimentício ou no alimento para animais;

e) apresentar à autoridade relatórios de avaliação completos.

4. O laboratório comunitário de referência terá um papel a desempenhar na resolução de litígios relativos aos resultados das funções definidas no presente anexo, sem prejuízo das responsabilidades dos laboratórios comunitários de referência estabelecidas no artigo 32.o do Regulamento (CE) n.o 882/2004.

[*] JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1."

Directivas

[Directiva 90/219/CEE](#) do Conselho de 23 de Abril de 1990 relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (90/219/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 130.º S,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente terá como princípio a realização de acções preventivas e como objectivo a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana;

Considerando que a resolução do Conselho, de 19 de Outubro de 1987 (4), relativa ao Quarto Programa de Acção das Comunidades Europeias em Matéria de Ambiente declara que as medidas relativas à avaliação e à optimização do uso da biotecnologia no que diz respeito ao ambiente constituem um domínio prioritário em que se deve concentrar a acção da Comunidade;

Considerando que o desenvolvimento da biotecnologia é de molde a contribuir para a expansão económica dos Estados-membros; que isto implica a utilização de microrganismos geneticamente modificados em operações de diferentes tipos e escalas;

JO no 246 de 27. 9. 1989, p. 6.

JO no C 96 de 17. 4. 1990.

Considerando que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados deve ser efectuada de modo a limitar as suas eventuais consequências negativas para a saúde humana e para o ambiente, consagrando a devida atenção à prevenção de acidentes e ao controlo dos resíduos;

Considerando que os microrganismos, caso sejam libertados no ambiente num Estado-membro durante a sua utilização confinada, são susceptíveis de se reproduzirem e de se disseminarem através de fronteiras nacionais, afectando assim outros Estados-membros.

Considerando que, com vista a permitir o desenvolvimento seguro da biotecnologia em toda a Comunidade, é necessário estabelecer medidas comuns de avaliação e redução dos riscos potenciais que podem surgir durante quaisquer operações que envolvam a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e estabelecer condições adequadas de utilização;

Considerando que a natureza e a escala exactas dos riscos associados aos microrganismos geneticamente modificados não são ainda perfeitamente conhecidas e que os riscos envolvidos têm de ser avaliados caso a caso; que, para avaliar os riscos para a saúde humana e para o ambiente, é necessário estabelecer requisitos de avaliação dos mesmos;

Considerando que os microrganismos geneticamente modificados deveriam ser classificados em função do perigo que representam; que deveriam ser estabelecidos critérios para esse efeito; que deveria ser dada especial atenção às operações que utilizam os microrganismos geneticamente modificados que apresentam maior risco;

Considerando que deverão ser aplicadas medidas adequadas de contenção nas diferentes fases de uma operação a fim de controlar emissões e de prevenir acidentes;

Considerando que qualquer pessoa, antes de proceder pela primeira vez à utilização confinada de um microrganismo geneticamente modificado numa dada instalação, deverá enviar à autoridade competente a respectiva notificação por forma a que esta se possa certificar de que a instalação proposta é adequada para o desenvolvimento da actividade de um modo que não represente qualquer risco para a saúde humana e para o ambiente;

Considerando que é necessário estabelecer processos adequados para a notificação caso a caso de operações específicas que envolvam a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, atendendo ao grau de risco envolvido;

Considerando que, em caso de operações que envolvam alto risco, é necessária a autorização da autoridade competente;

Considerando que se pode considerar apropriado consultar o público sobre a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;

Considerando que deverão ser tomadas medidas apropriadas para informar qualquer pessoa susceptível de ser afectada por um acidente sobre todas as questões relacionadas com a segurança;

Considerando que deverão ser elaborados planos de emergência destinados a dar uma resposta eficaz em caso de acidente;

Considerando que, no caso de se verificar um acidente, o utilizador deverá imediatamente informar a autoridade competente e transmitir as informações necessárias à avaliação do impacte desse acidente e à tomada de acções adequadas;

Considerando que é conveniente que a Comissão estabeleça, em coordenação com os Estados-membros, um processo de troca de informações sobre acidentes, bem como um registo dos mesmos;

Considerando que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados no interior da Comunidade deverá ser controlada e que, para o efeito, os Estados-membros deverão fornecer certas informações à Comissão;

Considerando que deverá ser criado um comité para assistir a Comissão em questões relacionadas com a execução da directiva e com a sua adaptação ao progresso técnico,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º. A presente directiva estabelece medidas comuns para a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados com o objectivo de proteger a saúde humana e o ambiente.

Artigo 2.º. Para efeitos da presente directiva:

a) Entende-se por «microrganismo» qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, dotada da capacidade de reprodução ou de transferência de material genético;

b) Entende-se por «microrganismo geneticamente modificado» um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza;

Na acepção da presente definição:

ii) Ocorre modificação genética pelo menos como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte 1 do anexo I A;

ii) As técnicas enumeradas na parte 2 do anexo I A não são consideradas como dando origem a modificação genética;

c) Entende-se por «utilização confinada» qualquer operação que consista na modificação genética de microrganismos ou em que microrganismos geneticamente modificados sejam cultivados, armazenados, utilizados, transportados, destruídos ou eliminados e para a qual sejam utilizadas barreiras físicas ou uma combinação de barreiras físicas e barreiras químicas e/ou biológicas, com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente;

d) Entende-se por «operações de tipo A» as operações efectuadas com fins pedagógicos, de investigação, de desenvolvimento, ou não industriais ou comerciais e que sejam de pequena escala (por exemplo, no máximo 10 litros de volume de cultura);

e) Entende-se por «operações de tipo B» as operações que não sejam de tipo A;

f) Entende-se por «acidente» qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de microrganismos geneticamente modificados durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;

g) Entende-se por «utilizador» qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;

h) Entende-se por «notificação» a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-membro.

Artigo 3.º. A presente directiva não se aplica nos casos em que a modificação genética seja obtida mediante a utilização das técnicas enumeradas no anexo I B.

Artigo 4.º. 1. Para efeitos da presente directiva, os microrganismos geneticamente modificados são classificados do seguinte modo:

grupo I: os microrganismos que satisfazem os critérios do anexo II;

grupo II: os microrganismos não incluídos no grupo I.

2. Para as operações de tipo A poderão não ser aplicáveis alguns dos critérios do anexo II na determinação da classificação de um determinado microrganismo geneticamente modificado. Nesses casos, a classificação será provisória e a autoridade competente garantirá a utilização de critérios pertinentes com o objectivo de se alcançar a melhor equivalência possível.

3. Antes da entrada em vigor da presente directiva, a Comissão elaborará, nos termos dos procedimentos referidos no artigo 21.º., as directrizes para a classificação.

Artigo 5.º. Os artigos 7.º. a 12.º. não são aplicáveis ao transporte de microrganismos geneticamente modificados por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea. A presente directiva não é aplicável à armazenagem, transporte, destruição ou eliminação de microrganismos geneticamente modificados que tenham sido colocados no mercado ao abrigo de legislação comunitária que inclua uma avaliação de riscos específica semelhante à visada na presente directiva.

Artigo 6.º. 1. Os Estados-membros garantirão que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados possa dar origem a efeitos negativos para a saúde humana e o ambiente.

2. Com este objectivo, o utilizador deve proceder a uma avaliação prévia das utilizações confinadas, no que diz respeito aos riscos para a saúde humana ou o ambiente, a que podem dar origem.

3. Ao efectuar esta avaliação, o utilizador deverá ter especialmente em consideração os parâmetros fixados no anexo III, na medida em que forem importantes, para quaisquer microrganismos geneticamente modificados que tencione utilizar.

4. O utilizador deverá manter um registo da referida avaliação e colocá-lo de forma resumida à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 8.º, 9.º e 10.º ou a seu pedido.

Artigo 7.º. 1. Aos microrganismos geneticamente modificados do grupo I devem ser aplicados os princípios da boa prática microbiológica e os seguintes princípios de segurança e higiene profissionais:

iii) Manter a exposição do local de trabalho e do ambiente a quaisquer agentes físicos, químicos ou biológicos ao mais baixo nível praticável;

iiii) Aplicar na origem medidas de engenharia para efeitos de controlo e complementá-las, sempre que necessário, com vestuário de protecção individual e equipamento adequados;

iiiii) Ensaiar e manutencionar devidamente o equipamento e tomar medidas de controlo adequadas;

iv) Sempre que necessário, verificar se existem organismos de processo viáveis fora da zona principal de confinamento físico;

ivv) Providenciar à formação do pessoal;

ivi) Criar comissões ou subcomissões de segurança biológica consoante as necessidades;

vii) Elaborar e fazer cumprir códigos de prática nas instalações destinados a salvaguardar a segurança do pessoal.

2. Além destes princípios, devem aplicar-se às utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados do grupo II, se for caso disso, as medidas de confinamento fixadas no anexo IV, de modo a assegurar um elevado nível de segurança.

3. As medidas de confinamento aplicadas serão revistas periodicamente pelo utilizador de modo a integrar novos conhecimentos científicos ou técnicos relativos à gestão dos riscos e ao tratamento e eliminação de detritos.

Artigo 8.º. Ao proceder, pela primeira vez numa determinada instalação, à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, o utilizador deve apresentar à autoridade competente, antes de dar início à utilização, uma notificação contendo pelo menos as informações enumeradas no anexo V A. Para a primeira utilização de microrganismos geneticamente modificados do grupo I e do grupo II deverão ser apresentadas notificações separadas.

Artigo 9.º. 1. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo I deverão, nas operações de tipo A, manter registos dos trabalhos efectuados, os quais serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

2. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo I devem, em operações de tipo B, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo as informações enumeradas no anexo V B.

Artigo 10.º. 1. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo II devem, nas operações de tipo A, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo as informações enumeradas no anexo V C.

2. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo II devem, nas operações de tipo B, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização, uma notificação contendo:

- informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s),
- informações relativas ao pessoal e à sua formação,
- informações relativas às instalações,
- informações relativas ao tratamento dos detritos,
- informações relativas a planos de prevenção de acidentes e de actuação em caso de emergência,
- a avaliação de riscos para a saúde humana ou o ambiente, a que é feita referência no artigo 6.º, cujos pormenores se encontram enumerados no anexo V D.

Artigo 11.º. 1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou as autoridades competentes para a execução das medidas que adoptarem em aplicação da presente directiva e para a recepção e tomada de conhecimento das notificações referidas no artigo 8.º, no no 2 do artigo 9.º e no artigo 10.º.

2. As autoridades competentes verificarão a conformidade das notificações com as exigências da presente directiva, a exactidão das informações prestadas e se as mesmas estão completas e correctamente classificadas e ainda, se for caso disso, a adequabilidade das medidas de tratamento dos detritos, de segurança e de actuação em caso de emergência.

3. Se necessário, a autoridade competente poderá:

a) Solicitar ao utilizador a prestação de informações complementares ou a introdução de alterações nas condições propostas de utilização confinada. Neste caso, não poderá efectuar-se a utilização confinada proposta até que a autoridade competente tenha dado a respectiva aprovação com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada;

- b) Limitar o período de tempo durante o qual a utilização confinada seria autorizada ou submeter essa utilização a determinadas condições.
4. No caso da primeira utilização numa instalação, tal como referido no artigo 8° .:
- sempre que essa utilização envolver microrganismos geneticamente modificados do grupo I, a utilização confinada poderá, na ausência de qualquer indicação em contrário por parte da autoridade competente, ser efectuada 90 dias após a entrega da notificação, ou mais cedo, com o acordo da autoridade competente,
 - sempre que essa utilização envolver microrganismos geneticamente modificados do grupo II, a utilização confinada não poderá ser efectuada sem a autorização da autoridade competente. A autoridade competente comunicará a sua decisão por escrito, o mais tardar em 90 dias após a entrega da notificação.
5. a) Na ausência de qualquer indicação em contrário por parte da autoridade competente, as operações notificadas ao abrigo do no 2 do artigo 9° . e do no 1 do artigo 10° . poderão ser efectuadas 60 dias após a entrega da notificação, ou mais cedo, com o acordo da autoridade competente;
- b) As operações notificadas ao abrigo do no 2 do artigo 10° . não poderão ser efectuadas sem a autorização da autoridade competente. A autoridade competente comunicará por escrito a sua decisão, o mais tardar 90 dias após a entrega da notificação.
6. Para efeitos do cálculo dos períodos referidos nos no.s 4 e 5, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:
- aguarda eventuais informações suplementares que tenha pedido ao notificador em conformidade com o no 3, alínea a), ou
 - procede a inquéritos públicos ou consultas nos termos do artigo 13° .
- Artigo 12° .** 1. Se o utilizador tiver conhecimento de novas informações pertinentes ou alterar a utilização confinada de um modo que possa ter consequências significativas para os riscos inerentes à utilização confinada ou ainda se mudar de categoria de microrganismos geneticamente modificados, a autoridade competente deverá ser informada o mais rapidamente possível e a notificação nos termos dos artigos 8° ., 9° . e 10° . deverá ser alterada.
2. Se, posteriormente, a autoridade competente tiver conhecimento de informações que possam ter consequências significativas para os riscos inerentes à utilização confinada, pode exigir que o utilizador altere as condições de utilização confinada, a suspenda ou lhe ponha termo.
- Artigo 13° .** Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que sejam consultados grupos ou o público sobre qualquer aspecto da utilização confinada proposta.
- Artigo 14° .** As autoridades competentes garantirão, sempre que necessário, que, antes de ser dado início a uma operação:
- a) Será elaborado um plano de emergência para a protecção da saúde humana e do ambiente fora das instalações na eventualidade de um acidente e os serviços de emergência terão conhecimento dos eventuais perigos e deles serão informados por escrito;
 - b) Todas as pessoas susceptíveis de serem afectadas por um acidente serão informadas de um modo adequado das medidas de actuação em caso de emergência e do comportamento a adoptar em caso de acidente, sem que tenham de o solicitar. A informação será repetida e actualizada a intervalos adequados. Será igualmente colocada à disposição do público.
- Os Estados-membros abrangidos porão simultaneamente à disposição de outros Estados-membros interessados, como base para todas as consultas necessárias no quadro das suas relações bilaterais, as mesmas informações que forem difundidas aos seus próprios cidadãos.
- Artigo 15° .** 1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, em caso de acidente, o utilizador informará imediatamente a autoridade competente referida no artigo 11° ., dando as seguintes informações:
- circunstâncias do acidente,
 - identificação e quantidade dos microrganismos geneticamente modificados libertados,
 - quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral no ambiente,
 - medidas de emergência tomadas.
2. Quando tiver sido prestada uma informação ao abrigo do no 1, os Estados-membros deverão:
- garantir que serão tomadas todas as medidas de emergência a médio e longo prazos necessárias e alertar imediatamente qualquer Estado-membro susceptível de ser afectado pelo acidente,
 - recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente, formular, se necessário, recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e reduzir os seus efeitos.
- Artigo 16° .** 1. Os Estados-membros deverão:
- a) Consultar outros Estados-membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à elaboração e execução de planos de emergência;
 - b) Informar a Comissão, o mais rapidamente possível, de qualquer acidente abrangido pelo âmbito da presente

directiva, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e a quantidade dos microrganismos geneticamente modificados libertados, as medidas de resposta utilizadas em caso de emergência e respectiva eficácia e uma análise do acidente, incluindo recomendações destinadas a limitar os seus efeitos e a evitar acidentes semelhantes no futuro.

2. A Comissão, em consulta com os Estados-membros, estabelecerá um procedimento destinado à troca de informações, em conformidade com o no 1 supra. Elaborará igualmente e manterá à disposição dos Estados-membros um registo dos acidentes ocorridos abrangidos pela directiva, incluindo uma análise das respectivas causas, da experiência adquirida e das medidas tomadas para evitar acidentes semelhantes no futuro.

Artigo 17°. Os Estados-membros deverão assegurar que a autoridade competente organize inspecções e outras medidas de controlo destinadas a garantir que o utilizador dará cumprimento ao disposto na presente directiva.

Artigo 18°. 1. Os Estados-membros enviarão à Comissão, no final de cada ano, um relatório sumário sobre as utilizações confinadas notificadas ao abrigo do no 2 do artigo 10°, que incluirá a descrição, as utilizações propostas e os riscos dos microrganismos geneticamente modificados.

2. Os Estados-membros enviarão de três em três anos à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da presente directiva, devendo o primeiro relatório ser enviado em 1 de Setembro de 1992.

3. A Comissão publicará de três em três anos um resumo com base nos relatórios referidos no no 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 1993.

4. A Comissão poderá publicar informações estatísticas gerais relativas à aplicação da presente directiva e a assuntos conexos, na medida em que tais publicações não contenham informações susceptíveis de prejudicar a posição concorrencial dos utilizadores.

Artigo 19°. 1. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros qualquer informação confidencial de que tomem conhecimento ou a que tenham acesso de outro modo por força da presente directiva e protegerão os direitos de propriedade intelectual que se encontrem relacionados com os elementos recebidos.

2. O notificador pode indicar as informações constantes nas notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais e cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

3. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

4. Nunca poderão ser mantidas confidenciais as seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 8°, 9° ou 10°:

- descrição do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s), nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização,
- métodos e planos para o controlo do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s) e para uma resposta de emergência,
- avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e/ou ecologicamente prejudiciais.

5. Se o notificador retirar, por qualquer motivo, a notificação, a autoridade competente terá de respeitar a confidencialidade da informação fornecida.

Artigo 20°. As decisões relativas às alterações necessárias para a adaptação dos anexos II a V ao progresso técnico serão tomadas de acordo com o procedimento definido no artigo 21°.

Artigo 21°. 1. A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão apresentará ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o projecto num prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão. O parecer será emitido pela maioria prevista no no 2 do artigo 148° do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar

sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas propostas desde que sejam conformes com o parecer do comité;

b) Se as medidas propostas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto for submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 22°. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 23 de Outubro de 1991. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 23°. Os Estado-membros são os destinatários da presente directiva.
Feito no Luxemburgo, em 23 de Abril de 1990.

Pelo Conselho
O Presidente
A. REYNOLDS

(1) JO no C 198 de 28. 7. 1988, p. 9, e(2) JO no C 158 de 26. 6. 1989, p. 122, e(3) JO no C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.
(4) JO no C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

ANEXO I A 1a. PARTE

As técnicas de modificação genética a que se refere a alínea b), subalínea i), do artigo 2°. são, entre outras:

1. Técnicas de ADN recombinante que utilizem sistemas de vectores como as já abrangidas pela Recomendação 82/472/CEE (1).
2. Técnicas que impliquem a introdução directa, num microrganismo, de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e a microencapsulação.
3. Fusão celular ou técnicas de hibridização em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorrem na natureza.

2a. PARTE

Técnicas a que se refere a alínea b), subalínea ii), do artigo 2°. não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN recombinante ou organismos geneticamente modificados.

1. Fertilização in vitro.
2. Conjugação, transdução, transformação ou quaisquer outros processos naturais.
3. Indução da poliploidia.

ANEXO I B Técnicas de modificação genética a excluir da directiva, na condição de não implicarem o uso de OGM como organismos receptores ou parentais.

1. Mutagénese.
 2. Construção e utilização de células somáticas de hibridomas animais (por exemplo, para produção de anticorpos monoclonais).
 3. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de plantas que podem ser produzidas por métodos tradicionais de reprodução.
 4. Autoclonagem de microrganismos não patogénicos que ocorrem na natureza e que preenchem os requisitos do grupo I para microrganismos receptores.
- (1) JO no L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO GRUPO I

A. Organismo receptor ou parental

- não patogénico,
- ausência de agentes adventícios,
- antecedentes comprovados e alargados de utilização segura ou barreiras biológicas incorporadas que, sem interferirem com o crescimento óptimo no reactor ou fermentador, confirmam uma capacidade limitada de sobrevivência e de reprodução sem consequências nefastas para o ambiente.

B. Vector/inserção

- bem caracterizado e isento de sequências prejudiciais conhecidas,
- de dimensões limitadas, na medida do possível, às sequências genéticas necessárias à realização da função pretendida,
- não deve aumentar a estabilidade da quimera no ambiente (a menos que tal constitua uma exigência da função pretendida),
- a sua capacidade de mobilização deve ser fraca,
- não deve transferir quaisquer marcas de resistência para microrganismos que não se saiba que as adquirem naturalmente (se tal aquisição for susceptível de comprometer a utilização das drogas no controlo de agentes patogénicos).

C. Microrganismos geneticamente modificados

- não patogénicos,
- tão seguros no reactor ou fermentador como no organismo receptor ou parental, mas com uma capacidade limitada de sobrevivência e/ou de reprodução, sem consequências nefastas para o ambiente.

D. Outros microrganismos geneticamente modificados, que podem ser incluídos no grupo I se satisfizerem os requisitos exigidos em C, são:

- os microrganismos criados inteiramente a partir de um único receptor procariota (incluindo os seus próprios plasmídeos e vírus) ou a partir de um único receptor eucariota (incluindo os respectivos cloroplastos, mitocôndrias, plasmídeos, mas excluindo os vírus),
- os microrganismos inteiramente constituídos por sequências genéticas provenientes de espécies diferentes que trocam essas sequências através de processos fisiológicos conhecidos.

ANEXO III PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE SEGURANÇA A TOMAR EM CONSIDERAÇÃO, DE ACORDO COM A RESPECTIVA IMPORTÂNCIA, NOS TERMOS DO N.º 3 DO ARTIGO 6.º . A. Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais)

B. Características do microrganismo modificado

C. Considerações sanitárias

D. Considerações ambientais

A. Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais)

- nomes e designação,
- grau de afinidade,
- origens do(s) microrganismo(s),
- informação relativa aos ciclos reprodutivos (sexual/assexual) do(s) organismo(s) parental (parentais) ou, se for caso disso, do microrganismo receptor,
- passado de manipulações genéticas anteriores,
- estabilidade do organismo parental ou receptor em termos de características genéticas relevantes,
- natureza da patogenia e virulência, infecciosidade, toxicidade e vectores de transmissão de doenças,
- natureza dos vectores indígenas:
 - sequência,
 - frequência de mobilização,
 - especificidade,
 - presença de genes que conferem resistências;
- variedade de hospedeiros,
- outras características fisiológicas hereditárias potencialmente importantes,
- estabilidade destas características,
- habitat natural e distribuição geográfica; características climáticas dos habitats originais,
- participação significativa nos processos ambientais (tais como fixação do azoto ou regulação do pH),
- interacção com outros organismos presentes no ambiente e efeitos sobre eles (incluindo eventuais características de competitividade ou de simbiose),
- capacidade para formar estruturas de sobrevivência (tais como esporos ou esclerócios).

B. Características dos microrganismos modificados

- descrição da modificação, incluindo o método de introdução do vector-inserção no organismo receptor ou o método utilizado para realizar a modificação genética em causa,
- função da manipulação genética e/ou do novo ácido nucleico,
- natureza e origem do vector,
- estrutura e quantidade de qualquer vector e/ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do microrganismo modificado,
- estabilidade do microrganismo em termos de características genéticas,
- frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética,
- taxa e nível de expressão do novo material genético; método e sensibilidade de medição,
- actividade de proteína expressa.

C. Considerações sanitárias

- efeitos tóxicos ou alergénicos de organismos não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos,
- perigos do produto,
- comparação do microrganismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à patogenia,
- capacidade de colonização,
- se o microrganismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:
 - a) Doenças provocadas e mecanismo de patogenia, incluindo capacidade de invasão e virulência;
 - b) Transmissibilidade;
 - c) Dose susceptível de provocar infecção;
 - d) Diversidade de hospedeiros, possibilidade de alteração;
 - e) Possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano;
 - f) Presença de vectores ou meios de disseminação;
 - g) Estabilidade biológica;
 - h) Padrões de resistência a antibióticos;

- i) Alergenicidade;
j) Existência de terapias adequadas.

D. Consideração ambientais

- factores que afectam a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação, no ambiente, dos microrganismos modificados,
- técnicas disponíveis para a detecção, identificação e vigilância dos microrganismos modificados,
- técnicas disponíveis para a detecção da transferência do novo material genético para outros organismos,
- habitats conhecidos e previsíveis do microrganismo modificado,
- descrição de ecossistemas onde o microrganismo é susceptível de se disseminar acidentalmente,
- mecanismo previsível e resultado da interacção entre o microrganismo modificado e os organismos ou microrganismos susceptíveis de serem afectados em caso de libertação no ambiente,
- efeitos previsíveis ou conhecidos sobre as plantas e os animais, tais como patogenicidade, infecciosidade, toxicidade, virulência, vector de organismos patogénicos, alergenidade e capacidade de colonização,
- participação conhecida ou previsível nos processos biogeoquímicos,
- existência de métodos de descontaminação da zona em caso de libertação no ambiente.

ANEXO IV MEDIDAS DE CONFINAMENTO RELATIVAS AOS MICRORGANISMOS DO GRUPO II Em relação às medidas de confinamento destinadas aos microrganismos do grupo II, o utilizador deve escolher, de entre as categorias abaixo apresentadas, as adequadas para o microrganismo e operação em questão, a fim de assegurar a protecção da saúde pública da população em geral e do ambiente.

As operações de tipo B devem ser consideradas em termos de cada operação. As características de cada operação determinarão o confinamento físico a utilizar nesta fase, permitindo assim a selecção e concepção do processo, das instalações e da actuação mais bem adaptadas para garantir um confinamento seguro e adequado. Na selecção do equipamento necessário para pôr em prática o confinamento há que considerar dois factores importantes: o perigo de uma avaria do equipamento e as consequentes repercussões dessa avaria. A concepção do equipamento poderá requerer normas cada vez mais severas no sentido de reduzir o perigo de avaria, um vez que as consequências de tais avarias se tornam cada vez menos toleráveis.

As medidas específicas de confinamento destinadas às operações de tipo A devem ser definidas tendo em conta as categorias de confinamento abaixo indicadas e sem esquecer as circunstâncias específicas de tais operações.

Especificações

Categorias de confinamento

1

2

3

1. Os microrganismos viáveis devem ser confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)

Sim

Sim

Sim

2. Os gases de escape provenientes do sistema fechado devem ser tratados de modo a:

Minimizar a libertação

Evitar a libertação

Evitar a libertação

3. A recolha de amostras, a adição de materiais ao sistema fechado e a transferência de microrganismos viáveis para outro sistema fechado devem ser feitos de modo a:

Minimizar a libertação

Evitar a libertação

Evitar a libertação

4. Os fluidos da cultura em grande quantidade não devem ser removidos do sistema fechado, a menos que os microrganismos viáveis tenham sido:

Inactivados por processos comprovados

Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados

Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados

5. Os selos devem ser concebidos de modo a:

Minimizar a libertação

Evitar a libertação

Evitar a libertação

6. Os sistemas fechados devem localizar-se numa área controlada

Facultativo

Facultativo

Sim e de construção específica

a) Devem ser afixados os sinais de perigo biológico

Facultativo

Sim

Sim

b) O acesso deve ser permitido apenas a pessoal autorizado

Facultativo

Sim

Sim, através de uma câmara intermédia de isolamento

c) O pessoal deve usar vestuário de protecção

Sim. Vestuário de trabalho

Sim. Uma muda completa

d) Devem ser previstas instalações de descontaminação e lavagem destinadas ao pessoal

Sim

Sim

Sim

e) O pessoal deve tomar um duche antes de abandonar a área controlada

Não

Facultativo

Sim

f) Os efluentes provenientes dos tanques e chuveiros devem ser recolhidos e inactivados antes de serem escoados

Não

Facultativo

Sim

Especificações

Categorias de confinamento

1

2

3

g) A área controlada deve ser convenientemente ventilada, de modo a minimizar a contaminação do ar

Facultativo

Facultativo

Sim

h)

As áreas controladas devem ser mantidas a uma pressão negativa em relação à atmosfera

Não

Facultativo

Sim

i) O ar de alimentação e o ar extraído da área controlada devem ser filtrados (HEPA)

Não

Facultativo

Sim

j) A área controlada deve ser concebida, de modo a conter o derramamento de todo o conteúdo do sistema fechado

Facultativo

Sim

Sim

k) A área controlada deve poder ser vedada, de modo a permitir a fumigação

Não

Facultativo

Sim

7. Tratamento dos efluentes antes da descarga final

Inactivados por processos comprovados

Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados

Inactivados por processos físicos comprovados

ANEXO V PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 8°.

- nome do(s) responsável (responsáveis) pela utilização confinada, incluindo os responsáveis pelo controlo, vigilância e segurança, e informações sobre a formação e qualificações dessas pessoas,
- endereço da instalação e código de referência; descrição das secções da instalação,
- descrição da natureza do trabalho que será efectuado e, em especial, da classificação do(s) microrganismo(s) a utilizar (grupo I ou grupo II) e escala provável da operação,
- resumo da avaliação de riscos referida no no 2 do artigo 6°.

PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no no 2 do artigo 9°.

- data de apresentação da notificação referida no artigo 8°.,
- microrganismo(s) parental (parentais) utilizado(s) ou, nos casos em que for aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s),
- origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na manipulação (ou manipulações),
- identificação e características do microrganismo geneticamente modificado,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previsíveis,
- volumes de cultura a utilizar,
- resumo da avaliação de riscos referida no no 2 do artigo 6°.

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no no 1 do artigo 10°.

- as informações exigidas na parte B,
- descrição das secções da instalação e dos métodos utilizados para a manipulação dos microrganismos,
- descrição das condições meteorológicas predominantes e das potenciais fontes de perigo resultantes da localização da instalação,
- descrição das medidas de protecção e de controlo a aplicar ao longo de toda a utilização confinada,
- as categorias de confinamento atribuídas, especificando as disposições relativas ao tratamento dos detritos e as precauções de segurança a adoptar.

PARTE D

Informações necessárias para a notificação referida no no 2 do artigo 10°.

Se não for tecnicamente possível ou não se afigurar necessário fornecer as informações a seguir especificadas, devem indicar-se as razões. O nível de pormenor exigido na resposta a cada subconjunto de considerações é susceptível de variar em função da natureza e da escala da utilização confinada proposta. No caso de informações já fornecidas à autoridade competente, nos termos do disposto na presente directiva, o utilizador pode fazer referência a tais informações.

a) Data de apresentação da notificação referida no artigo 8° e nome(s) do(s) responsável (responsáveis);

b) Informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s):

- identificação e características do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s),
- objectivo da utilização confinada ou natureza do produto,
- sistema hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),
- volumes de cultura a utilizar,
- comportamento e características do(s) microrganismo(s) em caso de alteração das condições de confinamento ou de libertação no ambiente,
- panorâmica dos perigos potenciais associados à libertação do(s) microrganismo(s) no ambiente,
- substâncias que são ou podem ser produzidas no decurso da utilização do(s) microrganismo(s), que não o produto pretendido;

c) Informações relativas ao pessoal:

- número máximo de pessoas que trabalham na instalação e número de pessoas que trabalham directamente com o(s) microrganismo(s);

d) Informações relativas às instalações:

- actividade em que o(s) microrganismo(s) será (ou serão) utilizado(s),
- processos tecnológicos utilizados,
- descrição das secções da instalação,
- condições meteorológicas predominantes e riscos específicos resultantes da localização da instalação;

e) Informações relativas à gestão de detritos:

- tipos, quantidades e riscos potenciais dos detritos resultantes da utilização do(s) microrganismo(s),
- técnicas utilizadas para a gestão dos detritos, incluindo a reciclagem de detritos líquidos ou sólidos e os métodos de inactivação,
- forma final e destino dos detritos inactivados;

f) Informações relativas à prevenção de acidentes e planos de emergência:

- fontes de perigo e condições em que podem surgir acidentes,
- medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme, métodos e procedimentos de confinamento e recursos disponíveis,
- descrição das informações fornecidas ao pessoal,
- informações de que a autoridade competente necessita para elaborar ou estabelecer os planos de emergência a utilizar fora das instalações em conformidade com o artigo 14°.;

g) Avaliação exaustiva (referida no no 2 do artigo 6°.) dos riscos para a saúde humana ou o ambiente que a utilização confinada proposta pode originar;

h) Quaisquer outras informações exigidas, nas partes B e C que não tenham sido acima especificadas.

[Ver versão consolidada em formato pdf](#) 

[Directiva 94/15/CE](#) da Comissão de 15 de Abril de 1994 que adapta, pela primeira vez, ao progresso técnico a Directiva 90/220/CEE do Conselho, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (1), e, nomeadamente, o seu artigo 20º,

Considerando que o anexo II da Directiva 90/220/CEE contém as informações requeridas nas notificações de libertação de organismos geneticamente modificados (OGM);

Considerando que estas informações são muito vagas, por forma a que se apliquem a todos os tipos de OGM; que algumas destas informações apenas se aplicam ou adequam a tipos específicos de organismos;

Considerando que, dada a experiência adquirida com a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas, se afigura adequado adaptar o anexo II da Directiva 90/220/CEE ao progresso técnico, através da inserção de um subanexo relativo às plantas superiores;

Considerando que se afigura, portanto, adequado subdividir o anexo II da Directiva 90/220/CEE em dois subanexos: o anexo IIA, que especifica as informações requeridas nas notificações relativas à libertação de OGM que não as plantas superiores, e o anexo IIB, que especifica os dados requeridos nas notificações relativas à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O anexo II da Directiva 90/220/CEE é substituído pelo anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 30 de Junho de 1994. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adaptadas pelos Estados-membros devem conter uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-membros determinarão o modo como tal referência será feita.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Feito em Bruxelas, em 15 de Abril de 1994.

Pela Comissão

Yannis PALEOKRASSAS

Membro da Comissão

(1) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

ANEXO

« ANEXO II

DADOS REFERIDOS NA NOTIFICAÇÃO

As notificações de libertações deliberadas, referidas no artigo 5º, e de colocação no mercado, referidas no artigo 11º, devem incluir, se aplicável, os dados constantes dos subanexos que se seguem.

Nem todos os pontos se aplicarão a todos os casos. Prevê-se que cada notificação aborde apenas o subconjunto específico de questões adequado à situação em causa.

O grau de pormenor requerido nas respostas a cada subconjunto de questões irá também provavelmente variar, consoante a natureza e a ordem de grandeza da libertação proposta.

O anexo IIA aplica-se às libertações de todos os tipos de organismos geneticamente modificados, excepto as plantas superiores. O anexo IIB aplica-se à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas. Entende-se por "plantas superiores", plantas que pertencem às gimnospérmicas e angiospérmicas.

ANEXO II A

DADOS REQUERIDOS NAS NOTIFICAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS, EXCEPTO AS PLANTAS SUPERIORES

I. DADOS DE CARÁCTER GERAL

A. Nome e morada do notificador (empresa ou instituto).

B. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(is).

C. Título do projecto.

II. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

A. Características a) do dador, b) do receptor ou c) (eventualmente) do(s) organismo(s) parentais:

1. Designação científica;
2. Taxonomia;
3. Outras designações (designação comum, designação da estirpe, designação do cultivar, etc.);
4. Marcas fenotípicas e genéticas;
5. Grau de proximidade entre o dador e o receptor ou entre os organismos parentais;
6. Descrição das técnicas de identificação e detecção;
7. Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;
8. Descrição da distribuição geográfica e do habitat natural do organismo, incluindo informações relativas a predadores naturais, presas, parasitas, competidores, simbiontes e hospedeiros;
9. Potencial de transferências e trocas genéticas com outros organismos;
10. Verificação da estabilidade genética do organismo e factores que a afectem;
11. Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:
 - a) Classificação dos perigos em conformidade com as normas comunitárias existentes relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente;
 - b) Tempo de geração nos ecossistemas naturais, ciclo reprodutivo sexual e assexual;
 - c) Informações relativas à sobrevivência, incluindo a sazonalidade e a capacidade de formação de estruturas de sobrevivência, por exemplo: sementes, esporos ou esclerócios;
 - d) Patogenicidade: infecciosidade e toxigenicidade, virulência, alergenicidade, transportador (vector) de organismos patogénicos, vectores possíveis, variedade de hospedeiros, incluindo organismos não-alvo. Possível activação de vírus latentes (provírus). Capacidade de colonizar outros organismos;
 - e) Resistência a antibióticos e utilização potencial desses antibióticos no homem e em organismos domésticos para fins profilácticos e terapêuticos;
 - f) Participação em processos ambientais: produção primária, renovação de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.
12. Natureza dos vectores indígenas:
 - a) Sequência;
 - b) Frequência de mobilização;
 - c) Especificidade;
 - d) Presença de genes de resistências.
13. Historial de modificações genéticas anteriores.

B. Características do vector

1. Natureza e origem do vector;
2. Sequência de transposões, vectores e outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e o vector introduzido e para inserir funções no OGM;
3. Frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética e métodos de determinação;
4. Informações sobre o grau em que o vector se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas.

C. Características do organismo modificado

1. Informações relativas à modificação genética:

- a) Métodos utilizados na modificação;
- b) Métodos utilizados na construção e introdução do(s) segmento(s) inserido(s) no receptor ou na alimentação de uma sequência;
- c) Descrição do segmento inserido e/ou da construção do vector;
- d) Pureza do segmento inserido em relação a qualquer sequência desconhecida e informações sobre o grau em que a sequência inserida se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas;
- e) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácido nucleico alterado(s)/inserido(s)/eliminado(s) em questão, com particular referência a qualquer sequência nociva conhecida.

2. Informações relativas ao OGM final:

- a) Descrição da(s) característica(s) genética(s), especialmente de quaisquer novas características que passem a manifestar-se ou tenham deixado de se manifestar;
- b) Estrutura e quantidade de qualquer vector e/ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do organismo modificado;
- c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;
- d) Taxa e nível de expressão do novo material genético. Método de medição e sua sensibilidade;
- e) Actividade das proteínas expressas;

- f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência e do vector inseridos;
- g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;
- h) Historial de anteriores libertações ou utilizações do OGM;
- i) Considerações sanitárias:
- i) Efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos;
- ii) Perigos do produto;
- iii) Comparação do organismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à sua patogenicidade;
- iv) Capacidade de colonização;
- v) Se o organismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:
 - doenças provocadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo capacidade de invasão e virulência,
 - transmissibilidade,
 - dose susceptível de provocar infecção,
 - leque de hospedeiros, possibilidade de alteração,
 - possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano,
 - presença de vectores ou meios de disseminação,
 - estabilidade biológica,
 - padrões de resistência a antibióticos,
 - alergenicidade,
 - existência de terapias adequadas.

III. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE LIBERTAÇÃO E AO AMBIENTE RECEPTOR

A. Informações relativas à libertação:

1. Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o(s) seu(s) objectivo(s) e os seus resultados previstos;
2. Datas previstas para a libertação e calendário da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações;
3. Preparação do local antes da libertação;
4. Dimensão do local;
5. Método(s) a utilizar na libertação;
6. Quantidades de OGM a libertar;
7. Intervenção humana no local (tipo e método de cultura, mineração, irrigação ou outras actividades);
8. Medidas de protecção dos trabalhadores durante a libertação;
9. Tratamento do local após a libertação;
10. Técnicas previstas para a eliminação ou desactivação do(s) OGM no final da experiência;
11. Informações e resultados de libertações anteriores do OGM, especialmente em diferentes escalas e em diferentes ecossistemas.

B. Informações sobre o ambiente (quer no local quer num âmbito mais vasto)

1. Localização geográfica e grelha de referência do local (ou locais) (no caso das notificações referidas na parte C, o local ou locais da libertação serão as áreas previstas para utilização do produto);
2. Proximidade física ou biológica de seres humanos e de outros biontes significativos;
3. Proximidade de biótopos significativos ou de áreas protegidas;
4. Dimensão da população local;
5. Actividades económicas das populações locais que tenham por base os recursos naturais da região;
6. Distância até às áreas protegidas mais próximas, para fins de água potável e/ou ambientais;
7. Características climáticas da região ou regiões que possam ser afectadas;
8. Características geográficas, geológicas e pedológicas;
9. Flora e fauna, incluindo colheitas, gado e espécies migratórias;
10. Descrição dos ecossistemas alvo e não-alvo que possam ser afectados;
11. Comparação do habitat natural do organismo receptor com o local ou locais de libertação propostos;
12. Qualquer desenvolvimento previsto ou alteração do modo de utilização das terras da região que possa influenciar o impacto da libertação sobre o ambiente.

IV. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS INTERACÇÕES ENTRE OGM E O AMBIENTE

A. Características que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação

1. Características biológicas que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a dispersão;
2. Condições ambientais conhecidas ou previsíveis susceptíveis de afectar a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação (vento, água, solo, temperatura, pH, etc.);
3. Sensibilidade a agentes específicos.

B. Interações com o ambiente

1. Habitat previsto dos OGM;

2. Estudos do comportamento e das características dos OGM e do seu impacto ecológico efectuados em ambientes naturais simulados, tais como microcosmos, câmaras de crescimento ou estufas;
 3. Capacidade de transferência genética:
 - a) Transferência, pós-libertação, de material genético dos OGM para organismos dos ecossistemas afectados;
 - b) Transferência, pós-libertação, de material genético de organismos nativos para os OGM;
 4. Probabilidade de a selecção pós-libertação conduzir à expressão de características inesperadas e/ou indesejáveis no organismo modificado;
 5. Medidas utilizadas para assegurar e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas susceptíveis de evitar ou minimizar a dispersão de material genético. Métodos para verificar a estabilidade genética;
 6. Vias de dispersão biológica, modos de interacção conhecidos ou potenciais com o agente de disseminação, incluindo inalação, ingestão, contacto superficial, penetração da pele, etc.;
 7. Descrição dos ecossistemas em que os OGM podem ser disseminados.
- C. Impacte potencial sobre o ambiente:
1. Potencial de crescimento excessivo da população no ambiente;
 2. Vantagem competitiva dos OGM em relação ao receptor não modificado ou ao(s) organismo(s) parental (parentais);
 3. Identificação e descrição dos organismos-alvo;
 4. Mecanismo e resultados previsíveis da interacção entre os OGM libertados e o organismo-alvo;
 5. Identificação e descrição dos organismos não-alvo susceptíveis de serem afectados involuntariamente;
 6. Probabilidades de alterações pós-libertação nas interacções biológicas ou no leque de hospedeiros;
 7. Efeitos conhecidos ou previstos sobre os organismos não-alvo do ambiente, impacte sobre os níveis populacionais de competidores, presas, hospedeiros, simbioses, predadores, parasitas e organismos patogénicos;
 8. Implicações conhecidas ou previsíveis nos processos biogeoquímicos;
 9. Outras interacções potencialmente significativas com o ambiente.
- V. INFORMAÇÕES SOBRE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO DE RESÍDUOS E PLANOS DE RESPOSTA DE EMERGÊNCIA
- A. Técnicas de monitorização:
1. Métodos de acompanhamento dos OGM e de monitorização dos seus efeitos;
 2. Especificidade [para identificar os OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou (eventualmente) dos organismos parentais], sensibilidade e fiabilidade das técnicas de observação;
 3. Técnicas de detecção da transferência do material genético inserido para outros organismos;
 4. Duração e frequência das monitorizações.
- B. Controlo da libertação:
1. Métodos e processos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local de libertação ou da área de utilização designada;
 2. Métodos e processos para proteger o local contra a intrusão de pessoas não autorizadas;
 3. Métodos e processos para impedir a entrada de outros organismos no local.
- C. Tratamento de resíduos:
1. Tipo de resíduos produzidos;
 2. Quantidade de resíduos prevista;
 3. Possíveis riscos;
 4. Descrição do tratamento previsto.
- D. Planos de resposta de emergência:
1. Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista;
 2. Métodos de descontaminação das zonas afectadas, por exemplo, erradicação dos OGM;
 3. Métodos de eliminação ou desinfeção das plantas, animais, solos, etc. que tiverem sido expostos durante ou após a disseminação;
 4. Métodos de isolamento da zona afectada pela disseminação;
 5. Planos para a protecção da saúde humana e do ambiente no caso de se verificar um efeito indesejável.

ANEXO II B

DADOS REQUERIDOS NAS NOTIFICAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO DE PLANTAS SUPERIORES GENETICAMENTE MODIFICADAS (PSGM) (GIMNOSPÉRMICAS E ANGIOSPÉRMICAS)

A. DADOS DE CARÁCTER GERAL

1. Nome e morada do notificador (empresa ou instituto)
 2. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(is)
 3. Título do projecto
- B. DADOS RELATIVOS AO (A) RECEPTOR OU (B) (SE APLICÁVEL) ÀS PLANTAS PARENTAIS
1. Denominação completa

- a) Nome de família;
 - b) Género;
 - c) Espécie;
 - d) Subespécie;
 - e) Cultivar/linhagem;
 - f) Designação comum.
2. a) Dados relativos à reprodução
 - i) modo(s) de reprodução,
 - ii) factores específicos que afectam a reprodução, caso existam,
 - iii) tempo de geração;
 - b) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens.
3. Capacidade de sobrevivência
 - a) Capacidade de criar estruturas com vista à sobrevivência ou à dormência;
 - b) Factores específicos que afectam a sobrevivência, caso existam.
4. Disseminação
 - a) Tipos e grau de disseminação;
 - b) Factores específicos que afectam a disseminação, caso existam.
5. Distribuição geográfica da planta.
 6. Se se tratar de uma espécie de plantas habitualmente não cultivadas no(s) Estado(s)-membro(s), descrição do seu habitat natural, incluindo dados sobre os predadores, parasitas, competidores e simbioses.
 7. Interações potencialmente significativas da planta com outros organismos presentes no ecossistema onde é habitualmente cultivada, incluindo dados sobre a toxicidade para o homem, animais e outros organismos.
- C. DADOS RELATIVOS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA**
1. Descrição do método usado na modificação genética;
 2. Natureza e origem do vector utilizado;
 3. Dimensão origem do(s) organismo(s) dador(es) e função de cada fragmento constituinte da região onde se pretende fazer a inserção.
- D. DADOS RELATIVOS À PLANTA SUPERIOR GENETICAMENTE MODIFICADA**
1. Descrição do(s) traço(s) e características introduzidas ou alteradas.
 2. Dados sobre as sequências efectivamente inseridas/suprimidas
 - a) Dimensão e estrutura do segmento inserido e métodos utilizados na sua caracterização, incluindo dados relativos a quaisquer partes do vector introduzidas na PSGM ou a qualquer vector ou ADN extrínseco que permaneça na PSGM;
 - b) Se se tratar de uma eliminação, dimensão e função da(s) região(ões) suprimida(s);
 - c) Localização do segmento inserido nas células de planta (nos cromossomas, cloroplastos, mitocôndrias ou não integrado) e respectivos métodos de verificação;
 - d) Número de cópia do segmento inserido.
 3. Dados relativos à expressão do segmento inserido
 - a) Dados relativos à expressão do segmento inserido e métodos utilizados com vista à sua caracterização;
 - b) Partes da planta em que o segmento inserido se exprime (por exemplo, raízes, caule, pólen, etc.)
 4. Dados sobre as diferenças entre a planta superior geneticamente modificada e a receptora no que respeita:
 - a) Ao(s) tipo(s) e/ou rapidez de reprodução;
 - b) À disseminação;
 - c) À capacidade de sobrevivência.
 5. Estabilidade genética do segmento inserido.
 6. Susceptibilidade de transferência de material genético de plantas superiores geneticamente modificadas para outros organismos.
 7. Dados sobre os eventuais efeitos tóxicos ou outros efeitos nocivos para a saúde humana e o ambiente decorrentes da modificação genética.
 8. Mecanismo de interacção entre a planta superior geneticamente modificada e os organismos-alvo (se aplicável).
 9. Interações potencialmente significativas com organismos não alvo.
 10. Descrição das técnicas de detecção e identificação da planta superior geneticamente modificada.
 11. Se aplicável, dados relativos a libertações prévias da planta superior geneticamente modificada.
- E. DADOS RELATIVOS AO LOCAL DE LIBERTAÇÃO (APENAS NO QUE RESPEITA ÀS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS AO ABRIGO DO ARTIGO 5º)**
1. Localização e dimensões do(s) local(ais) de libertação.
 2. Descrição do ecossistema do local de libertação, incluindo o respectivo clima, flora e fauna.
 3. Presença de plantas selvagens afins ou cultivadas sexualmente compatíveis.

4. Proximidade de biótopos ou áreas protegidas oficialmente reconhecidas e susceptíveis de serem afectadas.

F. DADOS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO (APENAS NO QUE RESPEITA ÀS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS AO ABRIGO DO ARTIGO 5º)

1. Objectivo da libertação.
2. Data(s) prevista(s) e duração da libertação.
3. Método por intermédio do qual as plantas superiores geneticamente modificadas irão ser libertadas.
4. Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultura e métodos de colheita.
5. Número aproximado de plantas (ou plantas por metro quadrado).

G. DADOS RELATIVOS AO CONTROLO, MONITORIZAÇÃO E PLANOS PÓS-LIBERTAÇÃO E DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS (APENAS NO QUE RESPEITA ÀS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS AO ABRIGO DO ARTIGO 5º)

1. Precauções eventualmente adoptadas
 - a) Distância(s) em relação a espécies de plantas sexualmente compatíveis;
 - b) Eventuais medidas destinadas a minimizar/evitar a dispersão de pólen ou sementes.
2. Descrição dos métodos de tratamento do local após a libertação.
3. Descrição dos métodos de tratamento após a libertação no que respeita às colheitas e resíduos de plantas superiores geneticamente modificadas.
4. Descrição dos planos e técnicas de monitorização.
5. Descrição dos eventuais planos de emergência.

H. DADOS RELATIVOS AO POTENCIAL IMPACTE AMBIENTAL DA LIBERTAÇÃO DE PLANTAS SUPERIORES GENETICAMENTE MODIFICADAS

1. Probabilidade da PSGM se tornar mais persistente nos habitats agrícolas do que as plantas receptoras ou parentais ou mais invasiva nos habitats naturais.
2. Eventuais vantagens ou desvantagens selectivas conferidas a outras espécies de plantas sexualmente compatíveis, as quais possam resultar da transferência genética a partir da planta superior geneticamente modificada.
3. Potencial impacte ambiental da interacção entre a planta superior geneticamente modificada e os organismos-alvo (se aplicável).
4. Eventual impacte ambiental decorrente das interacções potenciais com organismos não alvo.».

[Directiva 97/35/CE](#) da Comissão de 18 de Junho de 1997 que adapta pela segunda vez ao progresso técnico a Directiva 90/220/CEE do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (1), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/15/CE da Comissão (2) e, nomeadamente, o seu artigo 20º,

Considerando que o anexo III da Directiva 90/220/CEE contém a informação adicional requerida no caso de notificação relativa à colocação no mercado de organismos geneticamente modificados (OGM);

Considerando que, dada a experiência adquirida em relação à colocação no mercado de OGM, se afigura necessário facilitar a recolha de dados e de informações após a colocação no mercado de produtos em conformidade com a directiva;

Considerando que esses dados e informações contribuirão para a avaliação de produtos semelhantes ou mais complexos destinados à colocação no mercado, bem como para a aplicação das medidas de controlo em conformidade com a Directiva 90/220/CEE;

Considerando que, para tal, se deverá aumentar a quantidade de informação a fornecer nas notificações apresentadas nos termos da parte C da directiva e, também, na rotulagem desses produtos;

Considerando que é portanto adequado alterar o anexo III por forma a incluir essas exigências de informação;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O anexo III da Directiva 90/220/CEE é substituído pelo anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 31 de Julho de 1997. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Feito em Bruxelas, em 18 de Junho de 1997.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

(1) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

(2) JO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.

ANEXO

«ANEXO III

INFORMAÇÃO ADICIONAL REQUERIDA NO CASO DE NOTIFICAÇÃO RELATIVA À COLOCAÇÃO NO MERCADO

A. Na notificação relativa à colocação de produtos no mercado, devem ser fornecidas as seguintes informações, para além das previstas no anexo II:

1. Designação do produto dos OGM nele contidos;
2. Nome do fabricante ou distribuidor e seu endereço na Comunidade;
3. Especificidade do produto e condições exactas da sua utilização, incluindo, se for caso disso, o tipo de ambiente e/ou a(s) zona(s) geográfica(s) da Comunidade para as quais o produto é adequado;
4. Tipo de utilização prevista: indústria, agricultura e actividades especializadas, utilização pelo público em geral;
5. Informações relativas à modificação genética realizada que possam ser relevantes para o estabelecimento de um eventual registo de modificações genéticas realizadas em organismos (espécies). Essas informações poderão incluir seqüências de nucleótidos ou outro tipo de informação relevante para a inclusão num registo desse tipo.

B. Para além das informações referidas no ponto A, devem ser fornecidas as seguintes informações, nos termos do artigo 11º da directiva, se forem relevantes:

1. Medidas a tomar em caso de libertação acidental ou utilização errada;
 2. Instruções ou recomendações específicas de armazenagem e manuseamento;
 3. Estimativas de produção e/ou importação para a Comunidade;
 4. Embalagem proposta. A embalagem deve ser adequada, de modo a evitar a libertação acidental dos OGM durante a armazenagem ou posteriormente;
 5. Rotulagem proposta. A rotulagem deve incluir, pelo menos de uma forma resumida, as informações referidas nos pontos A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2.
- C. Na notificação deve ser fornecida a seguinte informação, nos termos do artigo 11º da directiva:
Rotulagem proposta, que deve incluir, num rótulo ou num documento de acompanhamento, uma indicação de que o produto contém ou é constituído por organismos geneticamente modificados. No caso de produtos que se destinem à colocação no mercado em misturas com organismos sem modificações genéticas, basta que seja apresentada informação em relação à possibilidade da presença de organismos geneticamente modificados.»

[Directiva 98/81/CE](#) DO CONSELHO de 26 de Outubro de 1998 que altera a Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de organismos geneticamente modificados

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 130ºS,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Deliberando, nos termos do artigo 189ºC do Tratado (3),

(1) Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente basear-se-á no princípio da acção preventiva e terá como objectivo a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana;

(2) Considerando que as utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados (MGM) devem ser classificadas em função do respectivo risco para a saúde humana e para o ambiente; que essa classificação deve ser compatível com as práticas internacionais e assentar numa avaliação do risco;

(3) Considerando que, por forma a assegurar um elevado grau de protecção, o confinamento e outras medidas de protecção aplicadas a uma utilização confinada devem corresponder à classificação da utilização confinada; que, em caso de dúvida, se devem aplicar as medidas adequadas de confinamento e outras medidas de protecção relativas à classificação mais elevada até que dados adequados justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas;

(4) Considerando que para o controlo da eliminação de material proveniente da utilização confinada de MGM devem ser adoptadas e utilizadas medidas adequadas;

(5) Considerando que os MGM eliminados sem disposições adequadas que preconizem medidas específicas de confinamento para limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente não são abrangidos pelo disposto na presente directiva; que pode ser-lhes aplicável outra legislação comunitária, tal como a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (4);

(6) Considerando que as isenções concedidas ao abrigo da presente directiva não implicam a concessão de isenções ao abrigo de qualquer outra legislação comunitária eventualmente aplicável, como a Directiva 90/220/CEE;

(7) Considerando que a todas as actividades que envolvem MGM devem aplicar-se os princípios da boa prática de microbiologia e de segurança e higiene no trabalho, de acordo com a legislação comunitária pertinente;

(8) Considerando que o confinamento e outras medidas de protecção aplicados às utilizações confinadas devem ser revistos periodicamente;

(9) Considerando que as pessoas ocupadas na utilização confinada devem ser consultadas nos termos do disposto na legislação comunitária pertinente, em especial na Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima directiva especial na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE) (5);

(10) Considerando que foram detectadas deficiências na Directiva 90/219/CEE (6); que os procedimentos administrativos e de notificação devem ser relacionados com o risco das utilizações confinadas;

(11) Considerando que a Directiva 90/219/CEE não permitiu uma suficiente adaptação ao progresso técnico; que as partes técnicas da citada directiva carecem de adaptação ao progresso técnico;

(12) Considerando que a inclusão de uma lista de MGM inofensivos para a saúde humana e para o ambiente poderá facilitar a aplicação da Directiva 90/219/CEE; que para se estabelecer o seu carácter inofensivo, esses MGM deverão respeitar determinados critérios;

(13) Considerando que, para ter em conta a rapidez de evolução da biotecnologia, a natureza dos critérios a definir e o âmbito limitado desta lista, convém que o Conselho defina e reveja esses critérios;

(14) Considerando que actualmente se dispõe de uma grande experiência e de conhecimentos sobre os riscos associados à utilização confinada de MGM;

(15) Considerando que a Directiva 90/219/CEE deve, por conseguinte, ser alterada nesse sentido,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 90/219/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Os artigos 2º a 16º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) "Microrganismo": qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viróides e células animais e vegetais em cultura;

b) "Microrganismo geneticamente modificado" (MGM): um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza.

Na acepção da presente definição:

i) ocorre modificação genética pelo menos como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte A do anexo I,

ii) as técnicas enumeradas na parte B do anexo I não são consideradas como dando origem a modificação genética;

c) "Utilização confinada": qualquer actividade no decorrer da qual se verifique uma modificação genética de microrganismos ou em que MGM sejam cultivados, armazenados, transportados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, e em que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente e de proporcionar a estes últimos um nível elevado de segurança;

d) "Acidente": qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;

e) "Utilizador": qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de MGM;

f) "Notificação": a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-membro.

Artigo 3º

Sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 5º, a presente directiva não se aplica:

- quando a modificação genética seja obtida mediante a utilização de técnicas/métodos enumerados na parte A do anexo II, ou

- às actividades de utilização confinada que envolvam unicamente tipos de MGM correspondentes aos critérios enumerados na parte B do anexo II, no qual é definida a sua segurança para a saúde humana e o ambiente. Estes tipos de MGM serão enumerados na parte C do anexo II.

Artigo 4º

Os nºs 3 e 6 do artigo 5º e os artigos 6º a 12º não são aplicáveis ao transporte de MGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea.

A presente directiva não é aplicável à armazenagem, cultura, transporte, destruição, eliminação ou utilização de MGM que tenham sido colocados no mercado ao abrigo da Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (*), ou de outra legislação comunitária que preveja uma avaliação específica de riscos para o ambiente semelhante à da citada directiva, desde que tal utilização confinada esteja em conformidade com as eventuais condições de autorização de colocação no mercado.

(*) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

Artigo 5º

1. Os Estados-membros garantirão que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar que a utilização confinada de MGM modificados possa ter efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

2. Para este efeito, o utilizador deve proceder, no mínimo através dos elementos de avaliação e do processo enunciados no anexo III, partes A e B, a uma avaliação das utilizações confinadas no que diz respeito aos eventuais riscos para a saúde humana e o ambiente a que essas utilizações confinadas podem dar origem.

3. A avaliação a que se refere o nº 2 deverá conduzir a uma classificação definitiva das operações de utilização confinada em quatro categorias pelo processo previsto no anexo III, conducente à atribuição de graus de confinamento segundo o disposto no artigo 6º, ou seja:

>POSIÇÃO NUMA TABELA>

4. Em caso de dúvidas quanto à classe mais adequada à utilização confinada pretendida, devem ser aplicadas as medidas de protecção mais rigorosas, salvo se existirem provas suficientes aceites pelas autoridades competentes que justifiquem a aplicação de medidas menos rigorosas.

5. Ao proceder à avaliação a que se refere o nº 2, deve ser tomada em consideração a questão da evacuação dos resíduos e dos efluentes. Sempre que adequado, devem ser aplicadas as medidas de segurança necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente.

6. O utilizador deverá manter um registo da avaliação a que se refere o nº 2 e colocá-lo de forma apropriada à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 7º, 9º e 10º, ou a pedido desta.

Artigo 6º

1. Salvo na medida em que o ponto 2 do anexo IV permita a aplicação de outras medidas, o utilizador deve aplicar os princípios gerais e as medidas de confinamento e outras medidas de protecção apropriadas constantes do anexo IV que correspondem à classe de utilização confinada, por forma a que a exposição, no ambiente e no local de trabalho, a eventuais MGM seja mantida ao nível mais baixo possível por forma a que se garanta um elevado grau de segurança.

2. A avaliação do risco a que se refere o nº 2 do artigo 5º e as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de protecção deverão ser periodicamente revistas, e sê-lo imediatamente se:

- a) As medidas de confinamento aplicadas deixarem de ser adequadas ou a classe das utilizações confinadas já não for correcta; ou
- b) Houver motivos para suspeitar que a avaliação deixou de ser adequada face a novos conhecimentos científicos ou técnicos.

Artigo 7º

Se as instalações forem utilizadas pela primeira vez para utilizações confinadas, o utilizador deverá, antes de lhes dar início, apresentar às autoridades competentes uma notificação que contenha, no mínimo, os dados enumerados na parte A do anexo V.

Artigo 8º

Após a notificação prevista no artigo 7º, as subsequentes utilizações confinadas da classe 1 poderão realizar-se sem qualquer outra notificação. Os utilizadores de MGM modificados em utilizações confinadas da classe 1 deverão manter registos de todas as avaliações referidas no nº 6 do artigo 5º, que serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

Artigo 9º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas da classe 2 efectuadas em instalações notificadas em conformidade com o disposto no artigo 7º, dever-se-á apresentar uma notificação que contenha os dados enumerados no anexo V, parte B.

2. Se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de grau mais elevado e tiverem sido observados os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes, a utilização confinada da classe 2 poderá efectuar-se logo após a nova notificação. Contudo, o próprio requerente pode solicitar à autoridade competente que conceda uma autorização formal. A decisão deve ser tomada no prazo máximo de 45 dias a contar da notificação.

3. Se as instalações não tiverem sido objecto de notificação prévia para utilizações confinadas da classe 2 ou de grau mais elevado, e na falta de indicação em contrário da autoridade competente, a utilização confinada da classe 2 poderá efectuar-se 45 dias após a apresentação da notificação a que se refere o nº 1, ou antes de decorrido esse prazo, desde que com o consentimento da autoridade competente.

Artigo 10º

1. No que respeita às primeiras e subsequentes utilizações confinadas das classes 3 ou 4 efectuadas em instalações notificadas nos termos do artigo 7º, deverá ser apresentada uma notificação com os dados constantes da parte C do anexo V.

2. Não é permitido proceder a uma utilização confinada da classe 3 ou de grau mais elevado sem consentimento prévio da autoridade competente, devendo a decisão ser comunicada por escrito:

- a) O mais tardar 45 dias após a apresentação da nova notificação se as instalações tiverem sido objecto de uma notificação anterior para utilizações confinadas da classe 3 ou de grau mais elevado e tiverem sido observados os demais requisitos de autorização eventualmente vigentes para a mesma classe ou para uma classe superior à da utilização confinada a que se tenciona proceder;
- b) O mais tardar 90 dias após a apresentação da notificação em todos os outros casos.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou autoridades competentes para a execução das medidas que adoptarem em aplicação da presente directiva e para a recepção e reconhecimento das notificações referidas nos artigos 7º, 9º e 10º

2. As autoridades competentes verificarão se as notificações estão conformes com os requisitos da presente directiva, se as informações prestadas estão exactas e completas, se a avaliação que se refere o nº 2 do artigo 5º e da classe da utilização confinada está correcta e ainda, se for caso disso, se as medidas de confinamento, de gestão de resíduos, de actuação em caso de emergência e outras medidas de protecção são adequadas.

3. Se necessário, a autoridade competente poderá:

- a) Solicitar ao utilizador a prestação de informações complementares, ou a alteração das condições da utilização confinada proposta ou da classe atribuída à utilização ou utilizações confinadas. Neste caso, a

autoridade competente poderá exigir que a utilização confinada proposta não se inicie ou, caso esteja em curso, seja suspensa ou interrompida até que tenha dado a respectiva aprovação com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada;

b) Limitar o período de tempo durante o qual a utilização confinada é autorizada ou submeter essa utilização a determinadas condições específicas.

4. Para efeitos de cálculo dos prazos previstos nos artigos 9º e 10º, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

- aguarda eventuais informações complementares que tenha pedido ao notificador nos termos da alínea a) do nº 3,
- procede a inquéritos ou consultas públicas nos termos do artigo 13º

Artigo 12º

Se o utilizador tiver conhecimento de novas informações pertinentes ou alterar a utilização confinada de um modo que possa ter consequências significativas para os riscos que lhe são inerentes, a autoridade competente deverá ser informada o mais rapidamente possível, e a notificação nos termos dos artigos 7º, 9º e 10º deverá ser alterada.

Se, posteriormente, a autoridade competente tiver conhecimento de informações que possam ter consequências significativas nos riscos inerentes à utilização confinada, poderá exigir que o utilizador altere as condições em que a mesma é efectuada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 13º

Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que o público seja consultado sobre aspectos da utilização confinada proposta, sem prejuízo do disposto no artigo 19º

Artigo 14º

As autoridades competentes garantirão que, antes de se dar início a uma utilização confinada:

a) Seja elaborado um plano de emergência para as utilizações confinadas, caso uma falha das medidas de confinamento possa constituir um perigo grave, imediato ou retardado para as pessoas que se encontram fora das instalações e/ou para o ambiente, excepto se tal plano de emergência já tiver sido elaborado ao abrigo de outra legislação comunitária;

b) Os organismos e autoridades susceptíveis de serem afectados por um acidente sejam devidamente informados sobre os planos de emergência, incluindo as medidas pertinentes de segurança que devam ser aplicadas, sem que tenham de o solicitar. As informações serão regularmente actualizadas. Serão igualmente colocadas à disposição do público.

Os Estados-membros abrangidos facultarão simultaneamente a outros Estados-membros interessados, como base para todas as consultas necessárias no quadro das suas relações bilaterais, as mesmas informações que forem difundidas aos seus próprios cidadãos.

Artigo 15º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que, em caso de acidente, o utilizador informe imediatamente a autoridade competente referida no artigo 11º, dando as seguintes informações:

- circunstâncias do acidente,
- identificação e quantidade dos MGM em questão,
- quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral e no ambiente,
- medidas tomadas.

2. Quando tiver sido prestada uma informação ao abrigo do nº 1, os Estados-membros deverão:

- garantir que sejam tomadas todas as medidas necessárias e alertar imediatamente os Estados-membros susceptíveis de serem afectados pelo acidente,
- recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente e, sempre que tal se revele adequado, formular recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e de reduzir os seus efeitos.

Artigo 16º

1. Os Estados-membros deverão:

a) Consultar outros Estados-membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à execução proposta de planos de emergência;

b) Informar o mais rapidamente possível a Comissão de qualquer acidente abrangido pela presente directiva, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e quantidade dos MGM em questão, as providências tomadas e respectiva eficácia e uma análise do acidente, incluindo recomendações destinadas a limitar os seus efeitos e a evitar acidentes semelhantes no futuro.

2. A Comissão, em consulta com os Estados-membros, estabelecerá um procedimento destinado à troca das informações referidas no nº 1. Também elaborará e manterá à disposição dos Estados-membros um registo dos acidentes abrangidos pela presente directiva, incluindo uma análise das respectivas causas, da experiência adquirida e das medidas tomadas para evitar acidentes semelhantes no futuro.».

2. Os artigos 18º, 19º e 20º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18º

1. No final de cada ano, os Estados-membros enviarão à Comissão um relatório sumário sobre as utilizações confinadas das classes 3 e 4 notificadas durante esse ano nos termos do artigo 10º, que incluirá a descrição, objectivos e riscos da ou das utilizações confinadas.

2. Os Estados-membros enviarão de três em três anos à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da presente directiva, devendo o primeiro relatório ser enviado em 5 de Junho de 2003.

3. De três em três anos, a Comissão publicará um resumo com base nos relatórios referidos no nº 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 5 de Junho de 2004.

4. A Comissão poderá publicar informações estatísticas gerais relativas à aplicação da presente directiva e a assuntos conexos, na medida em que tais publicações não contenham informações susceptíveis de prejudicar a posição concorrencial dos utilizadores.

Artigo 19º

1. Se a sua divulgação afectar um ou vários pontos referidos no nº 2 do artigo 3º da Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente (*), o notificador poderá indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

2. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

3. As seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 7º, 9º ou 10º, nunca poderão ser mantidas confidenciais:

- características gerais do MGM, nome e endereço do notificador e local de utilização,
- classe da utilização confinada e medidas de confinamento,
- avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana e o ambiente.

4. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros quaisquer informações que se tenha decidido serem confidenciais ao abrigo do nº 2 de que tomem conhecimento ou a que tenham acesso de outro modo nos termos da presente directiva, e protegerão os direitos de propriedade intelectual relacionados com os elementos recebidos.

5. Se, por qualquer motivo, o notificador retirar a notificação, a autoridade competente terá de respeitar a confidencialidade da informação fornecida.

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

Artigo 20º

As alterações necessárias à adaptação da parte A do anexo II e dos anexos III a V ao progresso técnico, bem como da parte C do anexo II, serão decididas nos termos do artigo 21º».

3. É inserido o seguinte artigo 20ºA:

«Artigo 20ºA

Até 5 de Dezembro de 2000, o Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, adoptará a parte B do anexo II, de onde consta a lista dos critérios de inclusão dos tipos de MGM da parte C do anexo II. As alterações da parte B do anexo II serão adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão.».

4. Os anexos são substituídos pelos anexos incluídos no anexo à presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar dezoito meses após a data da sua entrada em vigor. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 26 de Outubro de 1998

Pelo Conselho

O Presidente

W. SCHÜSSEL

(1) JO C 356 de 22.11.1997, p. 4, e

JO C 369 de 6.12.1997, p. 12.

(2) JO C 295 de 7.10.1996, p. 52.

(3) Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1997 (JO C 115 de 14.4.1997, p. 59), posição comum do Conselho de 16 de Dezembro de 1997 (JO C 62 de 20.2.1998, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 16 de Junho de 1998 (JO C 210 de 6.7.1998).

(4) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

(5) JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

(6) JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/51/CE da Comissão (JO L 297 de 18.11.1994, p. 29).

ANEXO**«ANEXO I****PARTE A**

As técnicas de modificação genética a que se refere a alínea b), subalínea i), do artigo 2º são, entre outras, as seguintes:

1. Técnicas de ácidos nucleicos recombinantes que envolvam a criação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácido nucleico, produzidas fora do organismo, seja qual for o método, em qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou outro vector, e a respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorram na natureza mas nos quais sejam capazes de propagação continuada.

2. Técnicas que envolvam a introdução directa num microrganismo de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e o microencapsulamento.

3. Técnicas de fusão ou hibridização celular em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorram na natureza.

PARTE B

Técnicas a que se refere a alínea b), subalínea ii), do artigo 2º, não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante ou de microrganismos geneticamente modificados criados através de técnicas/métodos diferentes dos excluídos pela parte A do anexo II:

1. Fertilização in vitro.

2. Processos naturais, tais como conjugação, transdução, transformação.

3. Indução da poliploidia.

ANEXO II**PARTE A**

Técnicas ou métodos de modificação genética que produzam microrganismos que não são abrangidos pela directiva, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante nem de MGM diferentes dos criados através de uma ou mais das técnicas/métodos adiante referidos:

1. Mutagénese.

2. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de quaisquer espécies procarióticas que possam permutar material genético através de processos fisiológicos conhecidos.

3. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de quaisquer espécies eucarióticas, incluindo a produção de hibridomas e a fusão de células vegetais.

4. Autoclonagem consistindo na remoção de sequências de ácido nucleico de uma célula de um organismo, seguida ou não da reinserção de parte ou da totalidade de tal ácido nucleico (ou de um seu equivalente sintético), eventualmente após tratamento enzimático ou mecânico, em células da mesma espécie ou em células de espécies filogeneticamente muito afins que possam permutar material genético entre si através de processos fisiológicos naturais, e em que o microrganismo resultante não seja susceptível de ser patogénico para o ser humano, os animais ou as plantas.

A autoclonagem poderá incluir a utilização de vectores recombinantes em que haja uma larga experiência de utilização segura no microrganismo em questão.

PARTE B

Critérios de segurança dos MGM para a saúde humana e o ambiente:

. . . (a preencher nos termos do artigo 20ºA)

PARTE C

Tipos de MGM que cumprem os critérios referidos na parte B:

. . . (a preencher nos termos do artigo 21º)

ANEXO III

PRINCÍPIOS A SEGUIR PARA EFEITOS DA AVALIAÇÃO PREVISTA NO Nº 2 DO ARTIGO 5º

O presente anexo descreve em termos gerais os elementos a considerar e o procedimento a seguir para se efectuar a avaliação referida no nº 2 do artigo 5º, sendo complementado, no que se refere especificamente à secção B adiante, por notas de orientação a definir pela Comissão de acordo com o procedimento definido no artigo 21º

Estas notas de orientação serão completadas o mais tardar até 5 de Junho de 2000.

A. ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO

1. Deverão ser considerados efeitos potencialmente nocivos:

- doenças no ser humano, incluindo efeitos alergénicos ou tóxicos,
- doenças nos animais ou plantas,
- efeitos deletérios devidos à impossibilidade de tratar uma doença ou de dispor de uma profilaxia eficaz,
- efeitos deletérios devidos ao estabelecimento ou à disseminação no ambiente,
- efeitos deletérios devidos à transferência natural, para outros organismos, de material genético inserido.

2. A avaliação referida no nº 2 do artigo 5º deverá basear-se nos seguintes elementos:

a) Identificação dos efeitos particularmente nocivos, em especial os associados:

- i) Ao microrganismo receptor,
 - ii) Ao material genético inserido (proveniente do microrganismo dador),
 - iii) Ao vector,
 - iv) Ao microrganismo dador (enquanto o microrganismo dador for utilizado durante a operação),
 - v) Ao MGM resultante;
- b) Características da actividade;
- c) Gravidade dos efeitos potencialmente nocivos;
- d) Probabilidade da concretização de efeitos potencialmente nocivos.

B. PROCESSO

3. A primeira fase do processo de avaliação deve identificar as propriedades nocivas do receptor e, quando adequado, do microrganismo dador, as propriedades nocivas associadas ao vector ou ao material inserido, incluindo qualquer alteração das propriedades actuais do receptor.

4. Em geral, só os MGM com as seguintes características serão considerados adequados para a inclusão na classe 1 tal como definida no artigo 5º:

- i) É improvável que o microrganismo receptor ou parental cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas (1);
- (1) Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.
- ii) A natureza do vector e do elemento inserido é tal que não darão origem a um MGM com um fenótipo susceptível de causar doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas ou efeitos adversos no ambiente;
- iii) É improvável que o MGM cause doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas (1) e tenha efeitos deletérios no ambiente.

5. Para obter as informações necessárias à aplicação deste processo, o utilizador pode em primeiro lugar ter em consideração a legislação comunitária pertinente, nomeadamente a Directiva 90/679/CEE do Conselho (2). Os sistemas internacionais ou nacionais de classificação (por exemplo, ou da OMS ou do NIH (National Institutes of Health, Institutos Nacionais de Saúde dos EUA, etc.) e as suas revisões à luz de novos conhecimentos científicos e do progresso técnico também poderão ser tomados em consideração.

Estes sistemas dizem respeito aos microrganismos naturais, e, como tal baseiam-se normalmente na capacidade de os microrganismos causarem doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas e na gravidade e transmissibilidade das doenças que podem causar. A Directiva 90/679/CEE classifica os microrganismos, enquanto agentes biológicos, em quatro classes de risco com base nos efeitos potenciais que tenham sobre uma pessoa adulta saudável. Essas classes de risco podem ser utilizadas como orientação para a classificação das operações de utilização confinada nas quatro classes de risco referidas no nº 3 do artigo 5º O utilizador também poderá tomar em consideração os sistemas de classificação dos patogénios vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional). Os sistemas de classificação acima referidos apenas dão uma indicação provisória da classe de risco da operação e do nível correspondente de medidas de confinamento e controlo.

6. O processo de identificação dos riscos, executado nos termos dos nºs 3 a 5, deverá levar à identificação do nível de risco associado ao MGM.

7. A selecção do confinamento e outras medidas de protecção deverão pois ser efectuadas com base no nível de risco associado ao MGM em conjunto com:

- i) As características do ambiente susceptível de exposição (por exemplo, se no ambiente susceptível de exposição ao MGM existem biotas conhecidos que possam ser negativamente afectados pelos microrganismos utilizados na actividade de utilização confinada);
- ii) As características da actividade (por exemplo, escala e natureza);
- iii) Quaisquer operações não convencionais (por exemplo, a inoculação de MGM em animais; equipamento susceptível de gerar aerossóis).

A análise dos pontos i) a iii), em relação à actividade em questão, pode aumentar, diminuir ou deixar sem alteração o nível de risco associado ao MGM tal como identificado no ponto 6.

8. A análise levada a cabo de acordo com o que acima se encontra descrito acabará por permitir classificar a actividade em uma das classes descritas no nº 3 do artigo 5º

9. A classificação final da utilização confinada deve ser confirmada mediante uma avaliação completa a que se refere o nº 2 do artigo 5º

(1) Só se aplica aos animais e plantas existentes no ambiente susceptível de exposição.

(2) JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS MEDIDAS DE PROTECÇÃO

Princípios gerais

1. Os quadros que se seguem apresentam os requisitos mínimos normais, bem como as medidas necessárias a cada nível de confinamento.

O confinamento é também assegurado através de boas práticas de trabalho, de formação e de equipamento de confinamento e da concepção de instalações especiais. Todas as actividades que envolvam MGM devem respeitar os princípios das boas práticas de microbiologia, bem como de segurança e higiene no local do trabalho:

- i) A exposição do local de trabalho e do ambiente a MGM deve situar-se ao mais baixo nível possível;
- ii) Devem ser levadas a cabo medidas de controlo na fonte, eventualmente completadas com fornecimento de vestuário e equipamento de protecção individual;
- iii) As medidas de controlo e o equipamento devem ser devidamente verificados e mantidos;
- iv) Se necessário, devem ser efectuadas pesquisas da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona primária de confinamento físico;
- v) Há que assegurar a formação adequada do pessoal;
- vi) Se necessário, há que instituir comités de segurança biológica;
- vii) Se necessário, há que formular e aplicar códigos locais de práticas para a segurança do pessoal;
- viii) Devem ser afixados sinais de perigo biológico onde necessário;
- ix) Devem ser previstas instalações para a limpeza e descontaminação do pessoal;
- x) Devem ser mantidos registos adequados;
- xi) Deve ser proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho;
- xii) Deve ser proibido pipetar à boca;
- xiii) Sempre que adequado, devem ser fornecidos por escrito processos de funcionamento normalizados para garantir a segurança;
- xiv) Devem estar disponíveis desinfectantes eficazes e processos de desinfeção específicos em caso de disseminação de MGM;
- xv) Se adequado, devem ser fornecidos sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado.

2. Os títulos dos quadros são indicativos.

O quadro I A apresenta os requisitos mínimos para actividades laboratoriais.

O quadro I B apresenta adendas e alterações em relação ao quadro I A no que respeita às actividades que envolvam MGM em estufas ou recintos de crescimento.

O quadro I C apresenta alterações ao quadro I A no que respeita às actividades com animais que envolvam MGM.

O quadro II apresenta os requisitos mínimos relativos a actividades não laboratoriais.

Em alguns casos, poderá ser necessário aplicar uma combinação de medidas do mesmo nível provenientes dos quadros I A e II.

Em alguns casos, os utilizadores podem, com o acordo da autoridade competente, não aplicar uma especificação prevista para um dado nível de confinamento, ou combinar especificações correspondentes a dois níveis diferentes.

Nestes quadros, "opcional" significa que o utilizador pode aplicar estas medidas, caso a caso, consoante a avaliação a que se refere o nº 2 do artigo 5º

3. Quando aplicarem o presente anexo, os Estados-membros podem, tendo em vista a clareza dos requisitos, incorporar igualmente nos quadros que se seguem os princípios gerais enunciados nos pontos 1 e 2.

>POSIÇÃO NUMA TABELA>

Quadro I B

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento

Os termos estufa e recinto de crescimento referem-se a estruturas com paredes, tecto e pavimento, concebidas e utilizadas sobretudo para o crescimento de plantas num ambiente controlado e protegido.

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

- >POSIÇÃO NUMA TABELA>
- >POSIÇÃO NUMA TABELA>
- >POSIÇÃO NUMA TABELA>

ANEXO V

PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 7º:

- nome do(s) utilizadores, incluindo os responsáveis pela vigilância e segurança,
- informações sobre a formação e qualificações dos responsáveis pela fiscalização e segurança,
- dados sobre eventuais comités ou subcomités biológicos,
- endereço da instalação e descrição geral das instalações,
- descrição da natureza do trabalho que será efectuado,
- classe de risco das utilizações confinadas,
- resumo da avaliação de risco referida no nº 2 do artigo 5º e informação sobre a gestão dos resíduos (apenas no que respeita às utilizações confinadas da classe 1).

PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 9º:

- data de apresentação da notificação referida no artigo 7º,
- nome dos responsáveis pela vigilância e segurança, e informação sobre a sua formação e qualificações,
- microrganismo ou microrganismos receptores, dadores e/ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s),
- origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na modificação (ou modificações),
- identificação e características do(s) MGM,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
- volumes aproximados de cultura que irão ser utilizados,
- descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
- resumo da avaliação de riscos referida no nº 2 do artigo 5º,
- dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o artigo 14º o exigir.

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 10º:

- a) - data de apresentação da notificação referida no artigo 7º,
- nomes dos responsáveis pela vigilância e segurança e informações sobre a sua formação e qualificações;
- b) - microrganismo(s) receptores ou parentais a utilizar,
- sistema(s) hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),
- fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações),
- identificação e características do MGM,
- volumes de cultura que irão ser utilizados;
- c) - descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo dados sobre a gestão dos resíduos, incluindo dados sobre o tipo e forma dos resíduos que irão ser gerados e o respectivo tratamento, forma e destino finais,
- objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos,
- descrição das partes da instalação;
- d) informações relativas à prevenção de acidentes e a eventuais planos de emergência:
- eventuais riscos específicos decorrentes da localização da instalação,
- medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento,
- procedimentos e planos de verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento,
- descrição das informações fornecidas ao pessoal,
- dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar quaisquer planos de emergência, se o artigo 14º o exigir;
- e) - cópia da avaliação referida no nº 2 do artigo 5º»

[Directiva 98/95/CE](#) do Conselho de 14 de Dezembro de 1998 que altera, no que diz respeito à consolidação do mercado interno, às variedades de plantas geneticamente modificadas e aos recursos genéticos vegetais, as Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE relativas à comercialização de sementes de beterraba, sementes de plantas forrageiras, sementes de cereais, batatas de semente, sementes de plantas oleaginosas e de fibras e sementes de produtos hortícolas e ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

(1) Considerando que, pelas razões a seguir indicadas, devem ser alteradas as seguintes directivas relativas à comercialização de sementes e propágulos:

- Directiva 66/400/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de beterraba (4),

- Directiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras (5),

- Directiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais (6),

- Directiva 66/403/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de batatas de semente (7),

- Directiva 69/208/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1969, relativa à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras (8),

- Directiva 70/457/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (9),

- Directiva 70/458/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, respeitante à comercialização das sementes de produtos hortícolas (10),

(2) Considerando que, no âmbito da consolidação do mercado interno, é necessário alterar ou revogar certas disposições das citadas directivas para se removerem quaisquer obstáculos, existentes ou potenciais, ao comércio, que possam restringir a livre circulação de sementes na Comunidade; que, para o efeito, se devem eliminar quaisquer possibilidades de os Estados-membros fazerem unilateralmente derrogações às disposições das referidas directivas;

(3) Considerando que, pelas mesmas razões, o âmbito de aplicação das referidas directivas deve ser alargado, de modo a abranger a produção de sementes, tendo em vista a comercialização;

(4) Considerando que, em determinadas condições especiais, deve ser possível comercializar sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base e sementes em bruto;

(5) Considerando que os Estados-membros que façam uso das derrogações ainda autorizadas ao abrigo das referidas directivas devem prestar-se assistência administrativa mútua em matéria de controlo; que o uso dessas derrogações não prejudica o disposto no artigo 7.º A do Tratado;

(6) Considerando que as condições em que os Estados-membros podem autorizar a comercialização de pequenas quantidades de sementes para ensaios, fins científicos ou trabalhos de selecção devem ser determinadas pelo Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais;

(7) Considerando que, em certos casos, o Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais deve determinar se as embalagens de sementes de base ou de sementes certificadas devem ostentar um rótulo do fornecedor;

(8) Considerando que, no caso de certas espécies de sementes abrangidas pela Directiva 66/401/CEE, se deve autorizar a certificação de sementes de primeira e segunda gerações;

(9) Considerando que, no caso de certas espécies de sementes abrangidas pela Directiva 66/402/CEE, se deve permitir que os Estados-membros restrinjam a certificação de sementes às de primeira geração;

(10) Considerando que se deve alterar o calibre mínimo das batatas de semente que podem ser colocadas no mercado ao abrigo da Directiva 66/403/CEE e estabelecer uma base legal que permita alterar, de futuro, a dimensão mínima da malhagem quadrada utilizada para medir o calibre das batatas de semente; que deve ser introduzida uma disposição relativa à separação, por razões fitossanitárias, das batatas de semente das demais batatas;

(11) Considerando que as sementes abrangidas pela Directiva 70/457/CEE devem poder ser livremente comercializadas na Comunidade dois meses após a sua inscrição no catálogo comum;

(12) Considerando que, no caso de misturas de certas espécies abrangidas pela Directiva 70/458/CEE, as condições em que podem ser colocadas no mercado devem ser determinadas de acordo com o processo do Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais; que, relativamente à mesma directiva, as disposições sobre a prorrogação da admissão oficial de certas variedades devem ser adaptadas, a fim de evitar perturbar as práticas correntes de marcação das embalagens;

(13) Considerando que à luz da experiência, é útil clarificar e actualizar certas disposições das citadas directivas;

(14) Considerando que, em consequência da evolução científica e técnica, é actualmente possível proceder à modificação genética das sementes; que, portanto, ao determinar se devem ser aceites variedades geneticamente modificadas na acepção da Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (11) nos termos das Directivas 70/457/CEE e 70/458/CEE, os Estados-membros devem ter em conta os riscos relativos à sua disseminação voluntária no ambiente; que, além disso, deve ser criada uma base legal que fixe as condições em que as sementes geneticamente modificadas podem ser comercializadas;

(15) Considerando que a regulamentação da comercialização de novos géneros alimentícios e de novos componentes de géneros alimentícios é efectuada pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 1997 (12); que é, pois, conveniente que, ao decidirem aceitar variedades ao abrigo das Directivas 70/457/CEE e 70/458/CEE, os Estados-membros tenham igualmente em conta todos os riscos sanitários ligados aos géneros alimentícios; que, além disso, deve ser criada uma base legal que tenha em conta essa evolução;

(16) Considerando que, tendo em conta a evolução científica e técnica, deve ser criada uma base legal que fixe as condições em que sementes quimicamente tratadas podem ser comercializadas;

(17) Considerando que é essencial assegurar a conservação dos recursos genéticos das plantas; que deve ser criada uma base legal para esse efeito que permita, no quadro da legislação em matéria de comércio de sementes, a conservação das variedades ameaçadas de erosão genética através da sua utilização in situ;

(18) Considerando que deve ser criada uma base legal que estabeleça as condições em que podem ser comercializadas as sementes destinadas à produção biológica;

(19) Considerando que, a fim de facilitar a introdução das medidas previstas na presente directiva, devem ser introduzidas determinadas medidas transitórias,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 66/400/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

A presente directiva aplica-se à produção destinada à comercialização e à comercialização das sementes de beterraba na Comunidade.».

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 1.º A

Para efeitos da presente directiva, entende-se por "comercialização" a venda, a detenção com vista à venda, a oferta para venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de sementes a terceiros, a título oneroso ou não, para fins de exploração comercial.

Não será considerado comercialização o intercâmbio de sementes sem objectivos comerciais, designadamente as seguintes operações:

- fornecimento de sementes a instituições oficiais de ensaio e inspecção,
- fornecimento de sementes a prestadores de serviços, para processamento e embalagem, desde que estes não adquiram direitos sobre as sementes fornecidas.

Não será considerado comercialização o fornecimento de sementes, sob determinadas condições, a prestadores de serviços, com vista à produção de determinadas matérias-primas agrícolas destinadas a fins industriais, ou à multiplicação de sementes para esse efeito, desde que estes não adquiram direitos, quer sobre as sementes, quer sobre o produto da colheita. O fornecedor de sementes facultará à autoridade de certificação uma cópia das partes relevantes do contrato celebrado com o prestador de serviços, devendo incluir as normas e condições a que obedecem as sementes fornecidas.

As condições de aplicação da presente directiva serão determinadas nos termos do artigo 21.º.».

3. O n.º 1 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de beterraba apenas podem ser comercializadas se tiverem sido oficialmente certificadas "sementes de base" ou "sementes certificadas".».

4. É revogado o n.º 3 do artigo 3.º

5. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 3.º A

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros determinarão que podem ser comercializadas:

- as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base, e
- as sementes em bruto, comercializadas para transformação, desde que a identidade dessas sementes esteja garantida.».

6. Ao artigo 4.º, é aditada a seguinte frase:

«Os Estados-membros que façam uso de qualquer das derrogações previstas nas alíneas a) e b) prestar-se-ão assistência administrativa mútua em matéria de controlo.».

7. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º A

1. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros podem autorizar os produtores estabelecidos no seu território a comercializar:

- a) Pequenas quantidades de sementes, para fins científicos ou trabalhos de selecção;
- b) Quantidades apropriadas de sementes destinadas a outros fins experimentais de selecção, desde que pertencentes a variedades para as quais exista um pedido de inscrição no catálogo no Estado-membro em causa.

No caso de materiais geneticamente modificados, a autorização só poderá ser concedida se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente. A avaliação dos riscos ambientais neste contexto será conduzida nos termos do n.º 4 do artigo 7.º da Directiva 70/457/CEE.

2. Os objectivos para os quais podem ser concedidas as autorizações referidas na alínea b) do n.º 1, as disposições relativas à marcação das embalagens, bem como as quantidades e as condições em que os Estados-membros podem conceder tais autorizações, serão determinadas nos termos do artigo 21.º

3. As autorizações concedidas antes da data de adopção da presente directiva pelos Estados-membros aos produtores estabelecidos no seu território para os fins descritos no n.º 1 manter-se-ão em vigor enquanto não forem determinadas as disposições referidas no n.º 2. Posteriormente, todas essas autorizações devem obedecer às disposições definidas de acordo com o n.º 2.».

8. É revogado o n.º 4 do artigo 10.º

9. É revogado o n.º 2 do artigo 11.º

10. No n.º 1, alíneas a) e b) do artigo 11.º A, os termos «o rótulo será azul» são substituídos pelos termos «o rótulo será branco para as sementes de base e azul para as sementes certificadas».

11. Na versão inglesa, no artigo 11.º B, é suprimido o termo «certified».

12. Na versão inglesa, no artigo 11.º C, é suprimido o termo «certified».

13. O n.º 1 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Pode ser determinado, nos termos do artigo 21.º, que, em casos diferentes dos previstos na presente directiva, as embalagens de sementes de base ou de sementes certificadas de qualquer tipo ostentem um rótulo do fornecedor (que pode ser um rótulo distinto do rótulo oficial ou assumir a forma de informações do fornecedor impressas na própria embalagem). As informações que deverão constar desse rótulo serão igualmente definidas nos termos do artigo 21.º.».

14. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 12.º A

No caso de sementes de uma variedade que tenha sido geneticamente modificada, qualquer rótulo ou documento, oficial ou não, que seja aposto ou acompanhe o lote de sementes nos termos da presente directiva, deve indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada.».

15. O n.º 1 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes comercializadas ao abrigo da presente directiva, quer obrigatória, quer facultativamente, não sejam sujeitas, no que se refere às suas características, disposições relativas ao exame, marcação e fecho, a quaisquer restrições de comercialização diferentes das estabelecidas na presente directiva ou em qualquer outra directiva.».

16. É revogada a alínea b) do n.º 2 do artigo 14.º

17. É revogada a alínea c) do n.º 2 do artigo 14.º

18. É revogado o n.º 3 do artigo 14.º

19. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 14.º A

As condições em que as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base podem ser comercializadas ao abrigo do disposto no primeiro travessão do artigo 3.º A são as seguintes:

- a) Terem sido oficialmente controladas pelo serviço de certificação competente, de acordo com as disposições aplicáveis à certificação das sementes de base;
- b) Terem sido embaladas de acordo com as disposições da presente directiva;
- c) As embalagens ostentarem um rótulo oficial que contenha, pelo menos, as seguintes informações:
 - serviço de certificação e Estado-membro ou respectivas siglas,
 - número de referência do lote,
 - mês e ano em que foram fechadas, ou
 - mês e ano da última amostragem oficial para efeitos de certificação,
 - espécie, indicada pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência ao nome dos autores, ou pelo seu nome comum, ou por ambos; indicação especificando se se trata de beterraba sacarina, ou de beterraba forrageira, variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,

- a menção "sementes de pré-base",
- número de gerações anteriores às sementes da categoria "sementes certificadas".

O rótulo será branco com uma linha diagonal violeta.».

20. O n.º 2 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. As sementes de beterraba que tenham sido colhidas na Comunidade e que sejam destinadas a certificação, de acordo com o disposto no n.º 1, serão

- embaladas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas letras A e B do anexo IV, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 10.º, e

- acompanhadas de um documento oficial que obedeça às condições estabelecidas no ponto C do anexo IV.

As disposições do primeiro parágrafo relativas à embalagem e à rotulagem poderão não se aplicar se as autoridades responsáveis pela inspecção de campo, as que estabelecem os documentos para as sementes não definitivamente certificadas com vista à sua certificação e as responsáveis pela certificação forem as mesmas ou se estiverem de acordo sobre essa isenção.».

21. O artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

1. A fim de superar dificuldades passageiras de abastecimento geral de sementes de base ou de sementes certificadas que possam surgir na Comunidade e que não possam ser resolvidas de outro modo, pode ser decidido, nos termos do artigo 21.º, que os Estados-membros permitam, por um período determinado, a comercialização na Comunidade, em quantidades necessárias para resolver as dificuldades de abastecimento, de sementes de uma categoria sujeita a exigências menos rigorosas, ou de uma variedade não incluída no "Catálogo comum das variedades de espécies agrícolas" nem nos catálogos nacionais de variedades dos Estados-membros.

2. Para uma categoria de sementes de determinada variedade, o rótulo oficial é o previsto para a categoria correspondente; para as sementes de variedades não incluídas nos catálogos acima referidos, o rótulo oficial será castanho. Do rótulo constará sempre a indicação de que as sementes em causa são de uma categoria correspondente a exigências menos rigorosas.

3. As regras de aplicação das disposições do n.º 1 poderão ser adoptadas nos termos do artigo 21.º.».

22. O n.º 1 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de beterraba sejam oficialmente controladas durante a comercialização, pelo menos por amostragem, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências e as condições da presente directiva.».

23. O n.º 2 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo da livre circulação de sementes na Comunidade, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, na comercialização de quantidades de sementes superiores a 2 kg importadas de países terceiros, lhes sejam prestadas as seguintes informações:

- a) Espécie;
- b) Variedade;
- c) Categoria;
- d) País de produção e serviço de controlo oficial;
- e) País de expedição;
- f) Importador;
- g) Quantidade de sementes.

O modo como estas informações deverão ser prestadas poderá ser determinado nos termos do artigo 21.º.».

24. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 22.º A

1. Nos termos do artigo 21.º, poderão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada nos seguintes domínios:

- a) Condições de comercialização de sementes tratadas quimicamente;
- b) Condições de comercialização de sementes relacionadas com a conservação in situ e a utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo misturas de sementes de espécies que abrangem igualmente espécies enumeradas no artigo 1.º da Directiva 70/457/CEE do Conselho e estejam associadas a habitats específicos naturais e seminaturais e ameaçadas pela erosão genética;
- c) Condições de comercialização das sementes próprias para a produção biológica.

2. As condições específicas a que se refere o n.º 1 deverão incluir, em especial, os seguintes requisitos:

- i) no caso da alínea b), as sementes dessas espécies serão de proveniência conhecida e aprovada pela autoridade competente em cada Estado-membro para comercialização das sementes em zonas definidas,
- ii) no caso da alínea b), restrições quantitativas adequadas.»

25. No anexo III, parte B, ponto 8, a expressão «Sementes certificadas» é substituída pelo termo «Categoria».

Artigo 2.º

A Directiva 66/401/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

A presente directiva aplica-se à produção destinada à comercialização e à comercialização de sementes de plantas forrageiras na Comunidade.».

2. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 1.º A

Para efeitos da presente directiva, entende-se por "comercialização" a venda, a detenção com vista à venda, a oferta para venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de sementes a terceiros, a título oneroso ou não, para fins de exploração comercial.

Não será considerado comercialização o intercâmbio de sementes sem objectivos comerciais, designadamente as seguintes operações:

- fornecimento de sementes a instituições oficiais de ensaio e inspecção,
- fornecimento de sementes a prestadores de serviços, para processamento e embalagem, desde que estes não adquiram direitos sobre as sementes fornecidas.

Não será considerado comercialização o fornecimento de sementes, sob determinadas condições, a prestadores de serviços, com vista à produção de determinadas matérias-primas agrícolas destinadas a fins industriais, ou à multiplicação de sementes para esse efeito, desde que estes não adquiram direitos, quer sobre as sementes, quer sobre o produto da colheita. O fornecedor de sementes facultará à autoridade de certificação uma cópia das partes relevantes do contrato celebrado com o prestador de serviços, devendo incluir as normas e condições a que obedecem as sementes fornecidas.

As condições de aplicação da presente directiva serão determinadas nos termos do artigo 21.º.».

3. O ponto C do n.º 1 do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«C. Sementes certificadas: as sementes de todas as espécies enumeradas no ponto A, com excepção de *Lupinus spp.*, *Pisum sativum*, *Vicia spp.*, bem como *Medicago sativa*:

- a) Que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou, se o obtentor o solicitar, a partir de sementes de uma geração anterior às sementes de base para as quais um exame oficial tenha provado que satisfazem as condições dos anexos I e II relativamente às sementes de base;
- b) Que se destinem a fins diferentes da produção de sementes;
- c) Que, sem prejuízo do disposto na alínea b) do artigo 4.º, satisfaçam as condições dos anexos I e II relativamente às sementes certificadas; e
- d) Para as quais um exame oficial tenha provado que satisfazem as condições anteriores.».

4. No n.º 1 do artigo 2.º, após o ponto C, são inseridos os seguintes pontos:

«C.A. Sementes certificadas, primeira geração (*Lupinus spp.*, *Pisum sativum*, *Vicia spp.*, bem como *Medicago sativa*), as sementes:

- a) Que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou, se o obtentor o solicitar, a partir de sementes de uma geração anterior às sementes de base que possam satisfazer e para as quais um exame oficial tenha provado que satisfazem as condições dos anexos I e II relativamente às sementes de base;
- b) Que se destinem à produção de sementes da categoria "sementes certificadas, segunda geração" ou a outros fins que não a produção de sementes de plantas forrageiras;
- c) Que, sem prejuízo do disposto na alínea b) do artigo 4.º, satisfaçam as condições dos anexos I e II relativamente às sementes certificadas; e
- d) Para as quais um exame oficial tenha provado que satisfazem as condições anteriores.

C.B. Sementes certificadas, segunda geração (*Lupinus spp.*, *Pisum sativum*, *Vicia spp.*, bem como *Medicago sativa*), as sementes:

- a) Que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou, se o obtentor o solicitar, a partir de sementes de uma geração anterior às sementes de base que possam satisfazer, e para as quais tenha sido provado por um exame oficial que satisfazem as condições dos anexos I e II relativamente às sementes de base;
- b) Que se destinem a fins diferentes da produção de sementes de plantas forrageiras;
- c) Que, sem prejuízo do disposto na alínea b) do artigo 4.º, satisfaçam as condições dos anexos I e II relativamente às sementes certificadas; e
- d) Para as quais um exame oficial tenha provado que satisfazem as condições anteriores.».

5. No n.º 1, ponto G, do artigo 2.º, antes da expressão «sementes certificadas», é inserida a expressão «sementes de base».

6. É revogado o n.º 1.C do artigo 2.º.

7. No n.º 1 do artigo 3.º, são suprimidos os termos «e se obedecerem às condições previstas no anexo II».

8. No n.º 2 do artigo 3.º, são suprimidos os termos «e se, além disso, essas sementes satisfizerem as condições previstas no anexo II».

9. É revogado o n.º 5 do artigo 3.º

10. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 3.º A

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros determinarão que podem ser comercializadas:

- sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base, e
- sementes em bruto, comercializadas para transformação, desde que a identidade dessas sementes esteja garantida.».

11. Ao artigo 4.º, é aditada a seguinte frase:

«Os Estados-membros que façam uso de qualquer das derrogações previstas nas alíneas a) e b) prestar-se-ão assistência administrativa mútua, em matéria de controlo.».

12. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º A

1. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros podem autorizar os produtores estabelecidos no território a comercializar:

a) Pequenas quantidades de sementes para fins científicos ou trabalhos de selecção;

b) Quantidades apropriadas de sementes destinadas a outros fins de experimentação ou de selecção, desde que pertençam a variedades para as quais exista um pedido de inscrição no catálogo no Estado-membro em causa.

No caso de materiais geneticamente modificados, a autorização só poderá ser concedida se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente. A avaliação dos riscos ambientais neste contexto será conduzida nos termos do n.º 4 do artigo 7.º da Directiva 70/457/CEE.

2. Os objectivos para os quais podem ser concedidas as autorizações referidas na alínea b) do n.º 1, as disposições relativas à marcação das embalagens, bem como as quantidades e as condições em que os Estados-membros podem conceder tais autorizações serão determinadas nos termos do artigo 21.º

3. As autorizações concedidas antes da data de adopção da presente directiva pelos Estados-membros aos produtores estabelecidos no seu território para os fins descritos no n.º 1 manter-se-ão em vigor enquanto não forem determinadas as disposições referidas no n.º 2. Posteriormente, todas essas autorizações devem obedecer às disposições definidas de acordo com o n.º 2.».

13. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 5.º A

Os Estados-membros podem restringir a certificação de sementes de *Lupinus spp.*, *Pisum sativum*, *Vicia spp.*, bem como *Medicago sativa* às sementes certificadas de primeira geração.».

14. É revogado o n.º 4 do artigo 9.º

15. É revogado o n.º 2 do artigo 10.º

16. A alínea b) do artigo 10.º B passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º B

Os Estados-membros podem prever que, a pedido, as pequenas embalagens CE B de sementes sejam fechadas e marcadas oficialmente ou sob controlo oficial nos termos do n.º 1 do artigo 9.º e do artigo 10.º.».

17. O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

1. Pode ser determinado, nos termos do artigo 21.º, que os Estados-membros possam exigir que, em casos diferentes dos previstos na presente directiva, as embalagens de sementes de base, de sementes certificadas ou de sementes comerciais ostentem um rótulo do fornecedor (que pode ser um rótulo distinto do rótulo oficial ou assumir a forma de informações do fornecedor impressas na própria embalagem), ou que os lotes de sementes que satisfazem as condições especiais relativas à presença de *Avena fatua*, definidas nos termos do artigo 21.º, sejam acompanhados de um certificado oficial que comprove a observância dessas condições.

2. As informações a constar desse rótulo serão igualmente definidas nos termos do no artigo 21.º.».

18. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 11.º A

No caso de sementes de uma variedade que tenha sido geneticamente modificada, qualquer rótulo ou documento, oficial ou não, que seja aposto ou acompanhe o lote de sementes nos termos da presente directiva, deve indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada.».

19. O n.º 1 do artigo 13.º é suprimido e o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros poderão autorizar a comercialização de sementes sob a forma de misturas de géneros, espécies ou variedades:

- que não se destinem a ser utilizadas como plantas forrageiras, quando as misturas possam conter sementes de plantas forrageiras e sementes de plantas que não sejam plantas forrageiras na acepção da presente directiva,

- que se destinem a ser utilizadas como plantas forrageiras, quando as misturas contenham sementes de espécies vegetais listadas nas Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 69/208/CEE ou 70/458/CEE, com exclusão das variedades referidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 70/457/CEE,

- que se destinem à protecção do ambiente natural, no âmbito da conservação dos recursos genéticos de acordo com a alínea b) do artigo 22.º A; neste caso, as misturas podem conter sementes de plantas forrageiras e sementes de plantas que não sejam plantas forrageiras na acepção da presente directiva.

Nos casos previstos nos primeiro e segundo parágrafos, entende-se que os diversos componentes das misturas, na medida em que pertencem a uma das espécies vegetais enumeradas nas Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 69/208/CEE e 70/458/CEE, devem estar, antes da mistura, em conformidade com as regras de comercialização que lhes são aplicáveis.

As restantes condições, incluindo a menção no rótulo da autorização técnica concedida às empresas para produzirem misturas de sementes, o controlo da produção de misturas e a amostragem dos lotes e misturas produzidos deverão ser fixadas nos termos do artigo 21.º

No caso do terceiro travessão, as condições em que as misturas podem ser comercializadas serão determinadas nos termos do artigo 21.º».

20. É suprimido o último parágrafo do n.º 3 do artigo 13.º

21. O n.º 1 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes comercializadas ao abrigo da presente directiva, quer obrigatória, quer facultativamente, não sejam sujeitas, no que se refere às suas características, disposições relativas ao exame, marcação e fecho, a quaisquer restrições de comercialização diferentes das estabelecidas na presente directiva ou em qualquer outra directiva».

22. É revogado o n.º 2 do artigo 14.º

23. É revogado o n.º 3 do artigo 14.º

24. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 14.º A

As condições em que as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base podem ser colocadas no mercado ao abrigo do disposto no primeiro travessão do artigo 3.º A são as seguintes:

a) Terem sido oficialmente controladas pelo serviço de certificação competente, de acordo com as disposições aplicáveis à certificação das sementes de base;

b) Terem sido embaladas de acordo com as disposições da presente directiva;

c) As embalagens ostentarem um rótulo oficial que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

- serviço de certificação e Estado-membro ou respectivas siglas,

- número de referência do lote,

- mês e ano em que foram fechadas, ou

- mês e ano da última amostragem oficial para efeitos de certificação,

- espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores em caracteres latinos,

- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,

- a menção "sementes de pré-base",

- número de gerações anteriores às sementes da categoria "sementes certificadas" ou "sementes certificadas de primeira geração".

O rótulo será branco com uma linha diagonal violeta.».

25. O n.º 2 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. As sementes de plantas forrageiras que tenham sido colhidas na Comunidade e que sejam destinadas a certificação, de acordo com o disposto no n.º 1, serão

- embaladas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nos pontos A e B do anexo V, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 9.º, e

- acompanhadas de um documento oficial que obedeça às condições estabelecidas no ponto C do anexo V.

As disposições do primeiro parágrafo relativas à embalagem e à rotulagem poderá não se aplicar se as autoridades responsáveis pela inspecção de campo, as que estabelecem os documentos para as sementes não definitivamente certificadas com vista à sua certificação e as responsáveis pela certificação forem as mesmas ou se estiverem de acordo sobre essa isenção.».

26. O artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

1. A fim de superar dificuldades passageiras de abastecimento geral de sementes de base, de sementes certificadas ou de sementes comerciais, que possam surgir na Comunidade e não possam ser resolvidas de outro modo, pode ser decidido, nos termos do artigo 21.º, que os Estados-membros permitam, por um período determinado, a comercialização na Comunidade, nas quantidades necessárias para resolver as dificuldades de abastecimento, de sementes de uma categoria sujeita a exigências menos rigorosas, ou de sementes de uma variedade não incluídas no «Catálogo comum das variedades de espécies agrícolas» nem nos catálogos nacionais de variedades dos Estados-membros.

2. Para uma categoria de sementes de determinada variedade, o rótulo oficial é o previsto para a categoria correspondente; para as sementes de variedades não incluídas nos catálogos acima referidos, o rótulo oficial será o fornecido para as sementes comerciais. Do rótulo constará sempre a indicação de que as sementes em causa são de uma categoria correspondente a exigências menos rigorosas.

3. As regras de aplicação das disposições do n.º 1 poderão ser adoptadas nos termos do artigo 21.º».

27. O n.º 1 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de plantas forrageiras sejam oficialmente controladas durante a comercialização, pelo menos por amostragem, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências e as condições da presente directiva.».

28. O n.º 2 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo da livre circulação de sementes na Comunidade, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, na comercialização de quantidades de sementes superiores a 2 kg importadas de países terceiros, lhes sejam prestadas as seguintes informações:

- a) Espécie;
- b) Variedade;
- c) Categoria;
- d) País de produção e serviço de controlo oficial;
- e) País de expedição;
- f) Importador;
- g) Quantidade de sementes.

O modo como estas informações deverão ser prestadas poderá ser determinado nos termos do artigo 21.º».

29. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 22.º A

1. Nos termos do artigo 21.º, poderão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada nos seguintes domínios:

- a) Condições de comercialização de sementes tratadas quimicamente;
- b) Condições de comercialização de sementes relacionadas com a conservação in situ e a utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo misturas de sementes de espécies que abranjam igualmente espécies enumeradas no artigo 1.º da Directiva 70/457/CEE do Conselho e estejam associadas a habitats específicos naturais e seminaturais e ameaçadas pela erosão genética;
- c) Condições de comercialização das sementes próprias para a produção biológica.

2. As condições específicas a que se refere o n.º 1 deverão incluir, em especial, os seguintes requisitos:

- i) no caso da alínea b), as sementes dessas espécies serão de proveniência conhecida e aprovada pela autoridade competentes em cada Estado-membro para comercialização das sementes em zonas definidas,
- ii) no caso da alínea b), restrições quantitativas adequadas.».

30. Na secção I, primeiro travessão do ponto 1, do anexo II, após a expressão «anexo I», são aditados os termos, «Brassica napus var. napobrassica, Brassica oleracea convar. acephala».

31. Na secção I, segundo travessão do ponto 1, do anexo II, são suprimidos os termos «Brassica napus var. napobrassica, Brassica oleracea convar. acephala».

32. Na secção B, ponto 8 da alínea a), do anexo IV, a expressão «Sementes certificadas» é substituída pelo termo «Categoria».

Artigo 3.º

A Directiva 66/402/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

A presente directiva é aplicável à produção destinada à comercialização e à comercialização de sementes de cereais na Comunidade.».

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 1.º A

Para efeitos da presente directiva, entende-se por "comercialização" a venda, a detenção com vista à venda, a oferta para venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de sementes a terceiros, a título oneroso ou não, para fins de exploração comercial.

Não será considerado comercialização o intercâmbio de sementes sem objectivos comerciais, designadamente as seguintes operações:

- fornecimento de sementes a instituições oficiais de ensaio e inspecção,
- fornecimento de sementes a prestadores de serviços, para processamento e embalagem, desde que estes não adquiram direitos sobre as sementes fornecidas.

Não será considerado comercialização o fornecimento de sementes, sob determinadas condições, a prestadores de serviços, com vista à produção de determinadas matérias-primas agrícolas destinadas a fins industriais, ou à multiplicação de sementes para esse efeito, desde que estes não adquiram direitos, quer

sobre as sementes, quer sobre o produto da colheita. O fornecedor de sementes facultará à autoridade de certificação uma cópia das partes relevantes do contrato celebrado com o prestador de serviços, devendo incluir as normas e condições a que obedecem as sementes fornecidas.

As condições de aplicação da presente disposição serão determinadas nos termos do artigo 21.º».

3. É suprimido o n.º 1.D do artigo 2.º

4. O n.º 1 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de cereais apenas podem ser comercializados se tiverem sido oficialmente certificadas como "sementes de base", "sementes certificadas", "sementes certificadas de primeira geração", ou "sementes certificadas de segunda geração".».

5. No n.º 2.º do artigo 3.º, são suprimidos os termos «e à comercialização».

6. É revogado o n.º 4 do artigo 3.º

7. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 3.º A

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros determinarão que podem ser comercializadas:

- as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base, e

- as sementes em bruto, comercializadas para transformação, desde que a identidade dessas sementes esteja garantida.».

8. É revogado o n.º 2 do artigo 4.º

9. É revogado o n.º 3 do artigo 4.º

10. Ao artigo 4.º é aditado o seguinte número:

«4. Os Estados-membros que façam uso de qualquer das derrogações previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1 prestar-se-ão assistência administrativa mútua, em matéria de controlo.».

11. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º A

1. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros podem autorizar os produtores estabelecidos no seu território a comercializar:

a) Pequenas quantidades de sementes, para fins científicos ou trabalhos de selecção;

b) Quantidades apropriadas de sementes destinadas a outros fins, desde que pertençam a variedades para as quais exista um pedido de inscrição no catálogo no Estado-membro em causa.

No caso de materiais geneticamente modificados, a autorização só poderá ser concedida se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente. A avaliação dos riscos ambientais neste contexto será conduzida nos termos do n.º 4 do artigo 7.º da Directiva 70/457/CEE.

2. Os objectivos para os quais podem ser concedidas as autorizações referidas na alínea b) do n.º 1, as disposições relativas à marcação das embalagens, bem como as quantidades e as condições em que os Estados-membros podem conceder tais autorizações serão determinadas nos termos do artigo 21.º

3. As autorizações concedidas antes da data de adopção da presente directiva pelos Estados-membros aos produtores estabelecidos no seu território para os fins descritos no n.º 1 manter-se-ão em vigor enquanto não forem determinadas as disposições referidas no n.º 2. Posteriormente, todas essas autorizações devem obedecer às disposições definidas de acordo com o n.º 2.».

12. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 5.º A

Os Estados-membros podem restringir a certificação de sementes de aveia, cevada, arroz e trigo às sementes certificadas de primeira geração.».

13. No n.º 3 do artigo 9.º, após a expressão «pequenas embalagens», é aditada expressão: «fechadas no seu próprio território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 21.º».

14. O n.º 2 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-membros podem prever derrogações ao disposto no n.º 1 para as pequenas embalagens fechadas no seu próprio território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 21.º».

15. O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

Pode ser determinado, nos termos do artigo 21.º, que, em casos diferentes dos previstos na presente directiva, as embalagens de sementes de base ou de sementes certificadas de qualquer tipo ostentem um rótulo do fornecedor (que pode ser um rótulo distinto do rótulo oficial ou assumir a forma de informações do fornecedor impressas na própria embalagem). As informações que deverão constar desse rótulo serão igualmente definidas nos termos do artigo 21.º».

16. Ao artigo 11.º, é aditado o seguinte número:

«3. A presente directiva não prejudica o direito dos Estados-membros de exigirem que os lotes de sementes que satisfazem as condições especiais relativas à presença de Avena fatua, estabelecidas nos

termos do artigo 21.º, sejam acompanhados de um certificado oficial que comprove a observância dessas condições.».

17. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 11.º A

No caso de sementes de uma variedade que tenha sido geneticamente modificada, qualquer rótulo ou documento, oficial ou não, que seja apostado ou acompanhe o lote de sementes nos termos da presente directiva, deve indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada.».

18. No n.º 1 do artigo 13.º, a expressão «podem permitir» é substituída pelo termo «permitirão».

19. No n.º 2 do artigo 13.º, a expressão «podem permitir» é substituída pelo termo «permitirão».

20. Ao artigo 13.º, é aditado o seguinte número:

«2.A. As condições específicas em que tais misturas podem ser comercializadas serão determinadas nos termos do artigo 21.º.».

21. O n.º 1 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes comercializadas ao abrigo da presente directiva, quer obrigatória, quer facultativamente, não sejam sujeitas, no que se refere às suas características, disposições relativas ao exame, marcação e fecho, a quaisquer restrições de comercialização diferentes das estabelecidas na presente directiva ou em qualquer outra directiva.».

22. É revogado o n.º 2 do artigo 14.º

23. É revogado o n.º 3 do artigo 14.º

24. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 14.º A

As condições em que as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base podem ser comercializadas no mercado ao abrigo do disposto no primeiro travessão do artigo 3.º A são as seguintes:

a) Terem sido oficialmente controladas pelo serviço de certificação competente, de acordo com as disposições aplicáveis à certificação das sementes de base;

b) Terem sido embaladas de acordo com as disposições da presente directiva;

c) As embalagens ostentarem um rótulo oficial que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

- serviço de certificação e Estado-membro ou respectivas siglas,

- número de referência do lote,

- mês e ano em que foram fechadas, ou

- mês e ano da última amostragem oficial para efeitos de certificação,

- espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência ao nome dos autores em caracteres latinos,

- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,

- a menção "sementes de pré-base",

- número de gerações anteriores às sementes da categoria "sementes certificadas" ou "sementes certificadas de primeira geração".

O rótulo será branco com uma linha diagonal violeta.».

25. O n.º 2 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. As sementes de cereais que tenham sido colhidas na Comunidade e que sejam destinadas a certificação, de acordo com o disposto no n.º 1, serão:

- embaladas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nos pontos A e B do anexo V, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 9.º, e

- acompanhadas de um documento oficial que obedeça às condições estabelecidas no ponto C do anexo V.

As disposições do primeiro parágrafo relativas à embalagem e à rotulagem poderão não se aplicar se as autoridades responsáveis pela inspecção de campo, as que estabelecem os documentos para as sementes não definitivamente certificadas com vista à sua certificação e as responsáveis pela certificação forem as mesmas ou se estiverem de acordo sobre essa isenção.».

26. O artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

1. A fim de superar dificuldades passageiras de abastecimento geral de sementes de base ou de sementes certificadas que possam surgir na Comunidade e não possam ser resolvidas de outro modo, pode ser decidido, nos termos do artigo 21.º, que os Estados-membros permitam, por um período determinado, a comercialização na Comunidade, em quantidades necessárias para resolver as dificuldades de abastecimento, de sementes de uma categoria sujeita a exigências menos rigorosas, ou de sementes de uma variedade não incluída no "Catálogo comum das variedades de espécies agrícolas" nem nos catálogos nacionais de variedades dos Estados-membros.

2. Para uma categoria de sementes de uma determinada variedade, o rótulo oficial é o previsto para a categoria correspondente; para as sementes de variedades não incluídas nos catálogos acima referidos, o rótulo oficial será de cor castanha. Do rótulo constará sempre a indicação de que as sementes em causa são de uma categoria correspondente a exigências menos rigorosas.

3. As regras de aplicação das disposições do n.º 1 poderão ser adoptadas nos termos do artigo 21.º.».

27. O n.º 1 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de cereais sejam oficialmente controladas durante a comercialização, pelo menos por amostragem, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências da presente directiva.».

28. O n.º 2 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo da livre circulação de sementes na Comunidade, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, na comercialização de quantidades de sementes superiores a 2 kg importadas de países terceiros, lhes sejam prestadas as seguintes informações:

- a) Espécie;
- b) Variedade;
- c) Categoria;
- d) País de produção e serviço de controlo oficial;
- e) País de expedição;
- f) Importador;
- g) Quantidade de sementes.

O modo como estas informações deverão ser prestadas poderá ser determinado nos termos do artigo 21.º».

29. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 22.º A

1. Nos termos do artigo 21.º, poderão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada nos seguintes domínios:

- a) Condições de comercialização de sementes tratadas quimicamente;
- b) Condições de comercialização de sementes relacionadas com a conservação in situ e a utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo misturas de sementes de espécies que abrangem igualmente espécies enumeradas no artigo 1.º da Directiva 70/457/CEE do Conselho e estejam associadas a habitats específicos naturais e seminaturais e ameaçadas pela erosão genética;
- c) Condições de comercialização das sementes próprias para a produção biológica.

2. As condições específicas a que se refere o n.º 1 deverão incluir, em especial, os seguintes requisitos:

- i) no caso da alínea b), as sementes dessas espécies serão de proveniência conhecida e aprovada pela autoridade competentes em cada Estado-membro para comercialização das sementes em zonas definidas,
- ii) no caso da alínea b), restrições quantitativas adequadas.».

Artigo 4.º

A Directiva 66/403/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

A presente directiva é aplicável à produção destinada à comercialização e à comercialização de batatas de semente na Comunidade.».

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 1.º A

Para efeitos da presente directiva, entende-se por "comercialização" a venda, a detenção com vista à venda, a oferta para venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de batatas de semente a terceiros, a título oneroso ou não, para fins de exploração comercial.

Não será considerado comercialização o intercâmbio de batatas de semente sem objectivos comerciais, designadamente as seguintes operações:

- fornecimento de batatas de semente a instituições oficiais de ensaio e inspecção,
- fornecimento de batatas de semente a prestadores de serviços, para processamento e embalagem, desde que estes não adquiram direitos sobre as batatas de semente fornecidas nestes termos.

Não será considerado comercialização o fornecimento de sementes, sob determinadas condições, a prestadores de serviços, com vista à produção de determinadas matérias-primas agrícolas destinadas a fins industriais, ou à multiplicação de sementes para esse efeito, desde que estes não adquiram direitos, quer sobre as sementes, quer sobre o produto da colheita. O fornecedor de sementes facultará à autoridade de certificação uma cópia das partes relevantes do contrato celebrado com o prestador de serviços, devendo incluir as normas e condições a que obedecem as sementes fornecidas.

As condições de aplicação da presente directiva serão determinadas nos termos do artigo 19.º».

3. É revogado ponto B do n.º 2 do artigo 3.º

4. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 3.º A

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros determinarão que podem ser comercializadas batatas de semente de selecção de gerações anteriores às batatas de semente de base.».

5. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º A

1. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros podem autorizar os produtores estabelecidos no seu território a comercializar:
- Pequenas quantidades de batatas de semente, para fins científicos ou trabalhos de selecção;
 - Quantidades apropriadas de batatas de semente destinadas a outros fins, desde que pertençam a variedades para as quais exista um pedido de inscrição no catálogo no Estado-membro em causa.
- No caso de materiais geneticamente modificados, a autorização só poderá ser concedida se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente. A avaliação dos riscos ambientais neste contexto será conduzida nos termos do n.º 4 do artigo 7.º da Directiva 70/457/CEE.
2. Os objectivos para os quais podem ser concedidas as autorizações referidas na alínea b) do n.º 1, as disposições relativas à marcação das embalagens, bem como as quantidades e as condições em que os Estados-membros podem conceder tais autorizações serão determinadas nos termos do artigo 19.º
3. As autorizações concedidas antes da data de adopção da presente directiva pelos Estados-membros aos produtos estabelecidos no seu território para os fins descritos no n.º 1 manter-se-ão em vigor enquanto não forem determinadas as disposições referidas no n.º 2. Posteriormente, todas essas autorizações devem obedecer às disposições definidas de acordo com o n.º 2.».
6. É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 5.º A
- Os Estados-membros podem determinar que, durante a produção, as batatas de semente sejam separadas das outras batatas, por motivos fitossanitários.
 - O requisito previsto no n.º 1 pode incluir medidas para:
 - separar a produção de batatas de semente da de outras batatas,
 - separar as batatas de semente das outras batatas para efeitos de calibragem, armazenagem, transporte, manutenção e manipulação.».
7. O n.º 1 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-membros determinarão que só podem ser comercializadas batatas de semente que tenham um calibre mínimo de forma que não possam passar através de uma malha quadrada com 25 mm de lado. No que respeita aos tubérculos demasiado grandes para passar através de uma malha quadrada de 35 mm de lado, os limites superior e inferior de calibre são expressos em múltiplos de 5. A diferença máxima de calibre dos tubérculos de um lote deve ser tal, que a diferença de dimensões entre os lados das duas malhas quadradas utilizadas não exceda 25 mm. O conjunto destas normas de calibragem pode ser alterado segundo o processo previsto no artigo 19.º ».
8. É revogado o n.º 4 do artigo 7.º
9. No n.º 3 do artigo 9.º, após a expressão «pequenas embalagens», é aditada a expressão: «fechadas no seu próprio território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 19.º ».
10. O n.º 2 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Os Estados-membros podem prever derrogações ao disposto no n.º 1 para as pequenas embalagens fechadas no seu território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 19.º ».
11. O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 11.º
- Pode ser determinado, nos termos do artigo 21.º, que, em casos diferentes dos previstos na presente directiva, as embalagens ou contentores de batatas de semente de base e de batatas de semente certificadas ostentem um rótulo do fornecedor (que pode ser um rótulo distinto do rótulo oficial ou assumir a forma de informações do fornecedor impressas na própria embalagem ou no próprio contentor). As informações que deverão constar desse rótulo serão igualmente definidas nos termos do artigo 19.º ».
12. É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 11.º A
- No caso de batatas de semente de uma variedade que tenha sido geneticamente modificada, qualquer rótulo ou documento, oficial ou não, que seja apostado ou acompanhe o lote de sementes nos termos da presente directiva, deve indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada.».
13. O n.º 1 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-membros determinarão que as batatas de semente comercializadas ao abrigo da presente directiva quer obrigatória, quer facultativamente não sejam sujeitas, no que se refere às suas características, disposições relativas ao exame, marcação e fecho, a quaisquer restrições de comercialização diferentes das estabelecidas na presente directiva ou em qualquer outra directiva.».
14. É revogado o n.º 4 do artigo 13.º
15. É inserido o seguinte artigo:
- «Artigo 13.º A
- As condições em que as batatas de semente de selecção de gerações anteriores às batatas de semente de base podem ser comercializadas ao abrigo do disposto no artigo 3.º A são as seguintes:

- a) Terem sido produzidas de acordo com as práticas aceites em matéria de preservação da variedade no que respeita à variedade e o estado fitossanitário;
- b) Destinarem-se essencialmente à produção de batatas de semente de base;
- c) Obedecerem às condições mínimas que serão fixadas pelo processo previsto no artigo 19.º para as batatas de semente de pré-base;
- d) Ter sido provado, por exame oficial, que as condições mínimas referidas na alínea c) foram respeitadas;
- e) Terem sido embaladas ou colocadas em contentores de acordo com as disposições da presente directiva;
- f) As embalagens ou contentores ostentarem um rótulo oficial que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

- serviço de certificação e Estado-membro ou respectivas siglas,
- número de identificação do produtor ou número de referência do lote,
- mês e ano em que foram fechados,
- espécie, indicada pelo menos, em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode se dada de forma abreviada e sem referência ao nome dos autores, ou pelo seu nome comum, ou por ambos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- a menção "batatas de semente de pré-base".

O rótulo será branco com uma linha diagonal violeta.».

16. O n.º 1 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Nos termos do artigo 19.º, a Comissão pode proibir, total ou parcialmente, a comercialização de batatas de semente produzidas numa determinada área da Comunidade se a descendência de amostras oficialmente colhidas a partir de batatas de semente de base ou de batatas de semente certificadas produzidas nessa área e cultivadas num ou vários campos de ensaio na Comunidade se afastar de forma sensível, durante três anos consecutivos, das condições mínimas estabelecidas na alínea c) do ponto 1, na alínea c) do ponto 2 e nos pontos 3 e 4 do anexo I. A observância das outras condições mínimas estabelecidas no anexo I pode igualmente ser verificada durante os testes comparativos.».

17. O n.º 2 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção»

«2. Todas as medidas tomadas em aplicação do n.º 1 deixarão de ser aplicadas pela Comissão logo que se verifique, com a certeza adequada, que as batatas de semente de base e as batatas de semente certificadas colhidas nessa área determinada da Comunidade obedecerão futuramente às condições mínimas referidas no n.º 1.».

18. É revogado o n.º 3 do artigo 14.º

19. O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 16.º

1. A fim de superar dificuldades passageiras de abastecimento geral de batatas de semente de base ou certificadas que possam surgir na Comunidade e não possam ser resolvidas de outro modo, pode ser decidido, nos termos do artigo 19.º, que os Estados-membros permitam, por um período determinado, a comercialização na Comunidade, em quantidades necessárias para resolver as dificuldades de abastecimento, de batatas de semente de uma categoria sujeita a exigências menos rigorosas, ou de variedades não incluídas no «Catálogo comum das variedades de espécies agrícolas» nem nos catálogos nacionais de variedades dos Estados-membros.

2. Para uma categoria de batatas de semente de uma determinada variedade, o rótulo oficial será o fornecido para a categoria correspondente; para as batatas de semente de variedades não incluídas nos catálogos acima referidos, o rótulo oficial será castanho. Do rótulo constará sempre a declaração de que as batatas de semente em questão são de uma categoria correspondente a exigências menos rigorosas.

3. As regras de aplicação das disposições do n.º 1 poderão ser adoptadas nos termos do artigo 19.º.».

20. O n.º 1 do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as batatas de semente sejam oficialmente controladas durante a comercialização, pelo menos por amostragem, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências e as condições da presente directiva.».

21. O n.º 2 do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo da livre circulação de batatas de semente na Comunidade, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, na comercialização de quantidades de batatas de semente superiores a 2 kg importadas de países terceiros, lhes sejam prestadas as seguintes informações:

- a) Espécie;
- b) Variedade;
- c) Categoria;
- d) País de produção e serviço de controlo oficial;
- e) País de expedição;
- f) Importador;
- g) Quantidade de batatas de semente.

O modo como estas informações deverão ser prestadas poderá ser determinado nos termos do artigo 19.º».

22. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 20.º A

1. Nos termos do artigo 19.º, poderão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada nos seguintes domínios:

- a) Condições de comercialização de batatas de semente tratadas quimicamente;
- b) Condições de comercialização de batatas de semente relacionadas com a conservação in situ e a utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo misturas de sementes de espécies que abrangam igualmente espécies enumeradas no artigo 1.º da Directiva 70/457/CEE do Conselho e estejam associadas a habitats específicos naturais e seminaturais e ameaçadas pela erosão genética;
- c) Condições de comercialização de batatas de semente para a produção biológica.

2. As condições específicas a que se refere o n.º 1 deverão incluir, em especial, os seguintes requisitos:

- i) No caso da alínea b), as sementes dessas espécies serão de proveniência conhecida e aprovada pela autoridade competente em cada Estado-membro para comercialização das sementes em zonas definidas;
- ii) No caso da alínea b), restrições quantitativas adequadas.».

Artigo 5.º

A Directiva 69/208/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

A presente directiva é aplicável à produção destinada à comercialização, e à comercialização de sementes de plantas oleaginosas e de fibras na Comunidade, destinadas à produção agrícola, com exclusão da utilização para fins ornamentais.».

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 1.º A

Para efeitos da presente directiva, entende-se por "comercialização" a venda, a detenção com vista à venda, a oferta para venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de sementes a terceiros, a título oneroso ou não, para fins de exploração comercial.

Não será considerado comercialização o intercâmbio de sementes sem objectivos comerciais, designadamente as seguintes operações:

- fornecimento de sementes a instituições oficiais de ensaio e inspecção,
- fornecimento de sementes a prestadores de serviços, para processamento e embalagem, desde que estes não adquiram direitos sobre as sementes fornecidas.

Não será considerado comercialização o fornecimento de sementes, sob determinadas condições, a prestadores de serviços, com vista à produção de determinadas matérias-primas agrícolas destinadas a fins industriais, ou à multiplicação de sementes para esse efeito, desde que estes não adquiram direitos, quer sobre as sementes, quer sobre o produto da colheita. O fornecedor de sementes facultará à autoridade de certificação uma cópia das partes relevantes do contrato celebrado com o prestador de serviços, devendo incluir as normas e condições a que obedecem as sementes fornecidas.

As condições de aplicação da presente directiva serão determinadas nos termos do artigo 20.º».

3. É revogado o ponto C do n.º 1 do artigo 2.º

4. No n.º 1 do artigo 3.º, é suprimida a expressão «e se satisfizerem as condições previstas no anexo II».

5. No n.º 2 do artigo 3.º, é suprimida a expressão «e se, além disso, essas sementes satisfizerem as condições previstas no anexo II».

6. É revogado o n.º 5 do artigo 3.º

7. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 3.º A

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-membros determinarão que podem ser comercializadas:

- as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base, e
- as sementes em bruto, comercializadas para transformação, desde que a identidade dessas sementes esteja garantida.».

8. Ao artigo 4.º, é aditada a seguinte frase:

«Os Estados-membros que façam uso de qualquer das derrogações previstas nas alíneas a) e b) prestar-se-ão assistência administrativa mútua, administrativa em matéria de controlo.».

9. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º A

1. Em derrogação do disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 3.º, os Estados-membros podem autorizar os produtores estabelecidos no seu território a comercializar:

- a) Pequenas quantidades de sementes para fins científicos ou trabalhos de selecção;

b) Quantidades apropriadas de sementes destinadas a outros fins experimentais ou de selecção, desde que pertençam a variedades para as quais exista um pedido de inscrição no catálogo no Estado-membro em causa.

No caso de materiais geneticamente modificados, a autorização só poderá ser concedida se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente. A avaliação dos riscos ambientais neste contexto será conduzida nos termos do n.º 4 do artigo 7.º da Directiva 70/457/CEE.

2. Os objectivos para os quais podem ser concedidas as autorizações referidas na alínea b) do n.º 1, as disposições relativas à marcação das embalagens, bem como as quantidades e as condições em que os Estados-membros podem conceder tais autorizações serão determinadas nos termos do artigo 20.º

3. As autorizações concedidas antes da data de adopção da presente directiva pelos Estados-membros aos produtores estabelecidos no seu território para os fins descritos no n.º 1 manter-se-ão em vigor enquanto não forem determinadas as disposições referidas no n.º 2. Posteriormente, todas essas autorizações devem obedecer às disposições definidas de acordo com o n.º 2.».

10. No final do n.º 3 do artigo 9.º, é aditada a seguinte expressão: «fechadas no seu território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 20.º».

11. O n.º 2 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-membros podem prever derrogações ao disposto no n.º 1 para as pequenas embalagens fechadas no seu território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 20.º».

12. O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

Pode ser determinado, nos termos do artigo 21.º, que os Estados-membros possam exigir que, em casos diferentes dos previstos na presente directiva, as embalagens de sementes de base, de sementes certificadas de qualquer categoria ou de sementes comerciais ostentem um rótulo do fornecedor (que pode ser um rótulo distinto do rótulo oficial ou assumir a forma de informações do fornecedor impressas na própria embalagem). As informações que deverão constar desse rótulo serão igualmente definidas nos termos do artigo 20.º».

13. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 11.º A

No caso de sementes de uma variedade que tenha sido geneticamente modificada, qualquer rótulo ou documento, oficial ou não, que seja apostado ou acompanhe o lote de sementes nos termos da presente directiva, deve indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada.».

14. O n.º 1 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes comercializadas ao abrigo da presente directiva quer obrigatória, quer facultativamente não sejam sujeitas, no que se refere às suas características, disposições relativas ao exame, marcação e fecho, a quaisquer restrições de comercialização diferentes das estabelecidas na presente directiva ou em qualquer outra directiva.».

15. É revogado o n.º 2 do artigo 13.º

16. É revogado o n.º 3 do artigo 13.º

17. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 14.º A

As condições em que as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base podem ser comercializadas ao abrigo do disposto no primeiro travessão do artigo 3.º A são as seguintes:

a) Terem sido oficialmente controladas pelo serviço de certificação competente, de acordo com as disposições aplicáveis à certificação das sementes de base;

b) Terem sido embaladas de acordo com as disposições da presente directiva; e

c) As embalagens ostentarem um rótulo oficial que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

- serviço de certificação e Estado-membro ou respectivas siglas,
- número de referência do lote,
- mês e ano em que foram fechadas, ou
- mês e ano da última amostragem oficial para efeitos de certificação,
- espécie, indicada pelo menos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- a menção "sementes de pré-base",
- número de gerações anteriores às sementes das categorias "sementes certificadas" ou "sementes certificadas de primeira geração".

O rótulo será branco com uma linha diagonal violeta.».

18. O n.º 2 do artigo 14.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. As sementes de plantas oleaginosas e de fibras que tenham sido colhidas na Comunidade e que sejam destinadas a certificação, de acordo com o n.º 1, serão:

- embaladas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas letras A e B do anexo V, de acordo com o n.º 1 do artigo 9.º, e

- acompanhadas de um documento oficial que satisfaça as condições estabelecidas no ponto C do anexo V. As disposições do primeiro parágrafo relativas à embalagem e à rotulagem poderão não se aplicar se as autoridades responsáveis pela inspecção de campo, as que estabelecem os documentos para as sementes não definitivamente certificadas com vista à sua certificação e as responsáveis pela certificação forem as mesmas ou se estiverem de acordo sobre essa isenção.».

19. O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 16.º

1. A fim de superar dificuldades passageiras de abastecimento geral de sementes de base ou de sementes certificadas que possam surgir na Comunidade e não possam ser resolvidas de outro modo, pode ser decidido, nos termos do artigo 20.º, que os Estados-membros permitam, por um período determinado, a comercialização na Comunidade, em quantidades necessárias para resolver as dificuldades de abastecimento, de sementes de uma categoria sujeita a exigências menos rigorosas, ou de sementes de uma variedade não incluída no "Catálogo comum das variedades de espécies agrícolas" nem nos catálogos nacionais de variedades dos Estados-membros.

2. Para uma categoria de sementes de uma determinada variedade, o rótulo oficial é o previsto para a categoria correspondente; para as sementes de variedades não incluídas nos catálogos acima referidos, o rótulo oficial será o fornecido para as sementes comerciais. Do rótulo constará sempre a indicação de que as sementes em causa são de uma categoria correspondente a exigências menos rigorosas.

3. As regras de aplicação das disposições do n.º 1 poderão ser adoptadas nos termos do artigo 20.º.».

20. O n.º 1 do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de plantas oleaginosas e de fibras sejam oficialmente controladas durante a comercialização, pelo menos por amostragem, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências da presente directiva.».

21. O n.º 2 do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo da livre circulação de sementes na Comunidade, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, na comercialização de quantidades de sementes superiores a 2 kg, importadas de países terceiros, lhes sejam prestadas as seguintes informações:

- a) Espécie;
- b) Variedade;
- c) Categoria;
- d) País de produção e serviço de controlo oficial;
- e) País de expedição;
- f) Importador;
- g) Quantidade de sementes.

O modo como estas informações deverão ser prestadas poderá ser determinado nos termos do artigo 20.º.».

22. Após o artigo 21.º, é inserido o seguinte artigo:

«Artigo 21.º A

1. Nos termos do artigo 20.º, poderão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada nos seguintes domínios:

- a) Condições de comercialização de sementes tratadas quimicamente;
- b) Condições de comercialização relacionadas com a conservação in situ e a utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo misturas de sementes de espécies que abranjam igualmente espécies enumeradas no artigo 1.º da Directiva 70/457/CEE do Conselho e estejam associadas a habitats específicos naturais e seminaturais e ameaçadas pela erosão genética;
- c) Condições de comercialização das sementes próprias para a produção biológica.

2. As condições específicas a que se refere o n.º 1 deverão incluir, em especial, os seguintes requisitos:

- i) No caso da alínea b), as sementes dessas espécies serão de proveniência conhecida e aprovada pela autoridade competente em cada Estado-membro para comercialização das sementes em zonas definidas;
- ii) No caso da alínea b), restrições quantitativas adequadas.».

Artigo 6.º

A Directiva 70/457/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Após o n.º 3 do artigo 4.º, são aditados os seguintes números:

«4. As variedades geneticamente modificadas, na acepção dos n.os 1 e 2 do artigo 2.º da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (*), só serão aceites se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

5. Todavia, sempre que materiais derivados de uma variedade vegetal se destinem a ser utilizados como alimentos ou ingredientes alimentares incluídos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento

Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (**), esses alimentos ou ingredientes alimentares não devem:

- representar um perigo para o consumidor,
- induzir o consumidor em erro,
- divergir dos alimentos ou ingredientes alimentares que se destinam a substituir de tal modo que o seu consumo normal seja, em termos nutricionais, desvantajoso para o consumidor.

6. No interesse da conservação dos recursos genéticos vegetais tal como especificado no n.º 3, alíneas a) e b), do artigo 20.º A, os Estados-membros podem não respeitar os critérios de admissão constantes da primeira frase do n.º 1, desde que sejam fixadas condições específicas de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 23.º, tendo em consideração os requisitos previstos no n.º 4, alíneas i), ii) e iii), do artigo 20.º A.

(*) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

(**) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.».

2. Ao n.º 2 do artigo 7.º, é aditada a seguinte alínea:

«c) As modalidades relativas aos ensaios de cultura a realizar para determinação do valor para fins de cultivo ou outras utilizações; essas modalidades podem determinar:

- os processos e as condições segundo os quais todos ou vários Estados-membros poderão decidir incluir nesses ensaios de cultura, como assistência administrativa, variedades para as quais foi introduzido um pedido de admissão noutro Estado-membro,
- os termos da cooperação entre as autoridades dos Estados-membros participantes,
- o impacto dos resultados desses ensaios de cultura,
- as normas relativas à informação sobre os ensaios de cultura para a determinação do valor de cultivo ou de utilização.».

3. Após o n.º 3 do artigo 7.º, é aditado o seguinte número:

«4. a) No caso de uma variedade geneticamente modificada a que se refere o n.º 4 do artigo 4.º, será efectuada uma avaliação dos riscos para o ambiente semelhante à prevista na Directiva 90/220/CEE;

b) Os procedimentos destinados a garantir que a avaliação dos riscos para o ambiente e outros elementos pertinentes são equivalentes aos fixados na Directiva 90/220/CEE serão estabelecidos, sob proposta da Comissão, num regulamento do Conselho a adoptar com fundamento na adequada base jurídica do Tratado. Até à entrada em vigor do presente regulamento, as variedades geneticamente modificadas apenas serão aceites para inclusão num catálogo nacional depois de terem sido admitidas para comercialização em conformidade com a Directiva 50/220/CEE;

c) Os artigos 11.º a 18.º da Directiva 90/220/CEE deixam de ser aplicáveis às variedades geneticamente modificadas quando o regulamento a que se refere a alínea b) entrar em vigor;

d) Os dados técnicos e científicos relativos à realização da avaliação dos riscos para o ambiente serão adoptados nos termos do artigo 23.º.».

4. Após o n.º 4 do artigo 7.º, é aditado o seguinte número:

«5. a) Os Estados-membros determinarão que qualquer variedade destinada a ser utilizada para o fim previsto neste número só seja aceite se:

- o alimento ou o ingrediente alimentar já tiver sido autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, ou

- as decisões de autorização a que se refere o Regulamento (CE) n.º 258/97 forem tomadas nos termos do artigo 23.º da presente directiva;

b) No caso previsto no segundo travessão da alínea a), serão tidos em conta os critérios fixados no n.º 5 do artigo 4.º e os princípios de avaliação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 258/97;

c) Os dados técnicos e científicos de aplicação das medidas previstas na alínea b) serão adoptados de acordo com o processo estipulado no artigo 23.º da presente directiva.».

5. Após o n.º 4 do artigo 9.º é aditado o seguinte número:

«5. Os Estados-membros devem determinar que as variedades geneticamente modificadas que foram admitidas são claramente indicadas como tais no catálogo de variedades. Devem ainda determinar que qualquer pessoa que comercialize tais variedades indique claramente no seu catálogo de vendas que se trata de uma variedade geneticamente modificada.».

6. Após o n.º 3 do artigo 12.º A, é aditado o seguinte número:

«4. Nos termos do artigo 23.º, poderão ser estabelecidas regras para a aplicação do disposto nos n.os 1 e 2».

7. O n.º 2 do artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A admissão de uma variedade poderá ser renovada por períodos determinados se a importância da sua manutenção em cultura o justificar, ou se se justificar a sua manutenção no interesse da conservação dos recursos genéticos, e desde que continuem a ser preenchidos os requisitos em matéria de distinção, uniformidade e estabilidade ou os critérios definidos ao abrigo dos n.os 3 e 4 do artigo 20.º A. Excepto no

caso dos recursos genéticos vegetais na acepção do artigo 20.º A, os pedidos de renovação serão apresentados o mais tardar dois anos antes de a admissão ter caducado.».

8. O n.º 1 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que, com efeitos a partir da publicação a que se refere o artigo 18.º, as sementes de variedades admitidas de acordo com a presente directiva, ou com princípios correspondentes aos da presente directiva, não sejam sujeitas a quaisquer restrições de comercialização relacionadas com a variedade.».

9. O n.º 2 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Um Estado-membro pode, na sequência de um pedido a tratar de acordo com o disposto no artigo 23.º, ou 23.º A no caso de variedades geneticamente modificadas, ser autorizado a proibir a utilização, em todo ou parte do seu território, da variedade ou estipular condições apropriadas de cultura da variedade e, no caso previsto na alínea c) adiante, condições de utilização dos produtos resultantes da sua cultura.

a) Quando esteja provado que a cultura da variedade pode ser nociva do ponto de vista fitossanitário para a cultura de outras variedades ou espécies; ou

b) Quando ensaios de cultura oficiais realizados no Estado-membro requerente, aplicando-se por analogia o disposto no n.º 4 do artigo 5.º, demonstrarem que a variedade não produz, em qualquer parte do território desse Estado-membro resultados correspondentes aos obtidos a partir de uma variedade comparável admitida nesse território, ou quando for seguramente conhecido que a variedade não é adequada para cultura em qualquer parte do mesmo território devido à sua natureza ou classe de maturidade. O pedido deve ser apresentado antes do final do terceiro ano civil seguinte ao de admissão;

c) Quando existam razões válidas para considerar que a variedade apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, para além das que foram já evocadas ou que possam ter sido evocadas quando do procedimento referido no n.º 2 do artigo 10.º.».

10. É revogado o n.º 3 do artigo 15.º

11. É revogado o n.º 4 do artigo 15.º

12. É revogado o n.º 5 do artigo 15.º

13. É revogado o n.º 6 do artigo 15.º

14. É revogado o n.º 7 do artigo 15.º

15. Após o segundo parágrafo do artigo 18.º é aditado o seguinte texto:

«Esta publicação deve indicar claramente as variedades que foram geneticamente modificadas.».

16. O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

Se se verificar que a cultura de uma variedade, inscrita no catálogo comum das variedades pode prejudicar no plano fitossanitário em qualquer Estado-membro, a cultura de outras variedades ou espécies, ou apresentar um risco para o ambiente ou para a saúde humana, esse Estado-membro pode, a pedido, ser autorizado nos termos dos artigos 23.º ou 23.º A, caso se trate de uma variedade geneticamente modificada, a proibir a comercialização das sementes ou propágulos dessa variedade em todo ou parte do seu território. Em caso de perigo iminente de propagação de organismos prejudiciais ou de perigo iminente para a saúde humana ou para o ambiente, essa proibição pode ser imposta pelo Estado-membro interessado, desde a apresentação do pedido até ao momento da decisão definitiva, que deve ser adoptada nos três meses seguintes, nos termos dos artigos 23.º ou 23.º A, caso se trate de uma variedade geneticamente modificada.».

17. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 20.º A

1. Nos termos do artigo 23.º, deverão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada no tocante às condições de comercialização das sementes tratadas quimicamente.

2. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1467/94 do Conselho, de 23 de Junho de 1994 (*), poderão ser estabelecidas, nos termos do artigo 23.º, condições específicas para ter em conta a evolução verificada no tocante à conservação in situ e à utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais através do cultivo e da comercialização de variedades locais e outras variedades naturalmente adaptadas às condições locais e regionais e ameaçadas de erosão genética, sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 1467/94.

3. As condições específicas a que se refere o n.º 2 incluirão nomeadamente:

i) No caso da alínea a), as variedades locais e outras variedades serão admitidas de acordo com a presente directiva. No processo de admissão oficial serão tomados em consideração as características e os requisitos específicos em matéria de qualidade. Serão tidos em conta, em especial, os resultados de avaliações não oficiais e os conhecimentos adquiridos com a experiência prática durante o cultivo, a reprodução e a utilização, bem como as descrições pormenorizadas das variedades e respectivas denominações, tal como foram notificadas ao Estado-membro em questão, elementos que, caso sejam considerados conclusivos, darão lugar à isenção do requisito do exame oficial. Após a sua admissão, a variedade local ou outra variedade será incluída no catálogo comum com a menção "variedade de conservação";

ii) Restrições quantitativas adequadas.

(*) JO L 159 de 28.6.1994, p. 1.».

18. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 23.º A

1. Se for feita referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Silvícolas, a seguir denominado "o comité", será chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa, seja a pedido de um representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência das questões submetidas a análise. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.».

19. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 24.º A

Nos termos do artigo 23.º, podem ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada no domínio da conservação dos recursos genéticos.».

Artigo 7.º

A Directiva 70/458/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

A presente directiva é aplicável à produção destinada à comercialização, e à comercialização de sementes de produtos hortícolas na Comunidade.».

2. É inserido o seguinte:

«Artigo 1.º A

Na acepção da presente directiva, entende-se por "comercialização" a venda, a detenção com vista à venda, a oferta para venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de sementes a terceiros, a título oneroso ou não, para fins de exploração comercial.

Não será considerado comercialização o intercâmbio de sementes sem objectivos comerciais, de que são exemplo as seguintes operações:

- o fornecimento de sementes a instituições oficiais de ensaio e inspecção,
- o fornecimento de sementes a prestadores de serviços, para processamento e embalagem, desde que estes não adquiram direitos sobre as sementes fornecidas.

Não será considerado comercialização o fornecimento de sementes, sob determinadas condições, a prestadores de serviços, com vista à produção de determinadas matérias-primas agrícolas destinadas a fins industriais, ou à multiplicação de sementes para esse efeito, desde que estes não adquiram direitos, quer sobre as sementes, quer sobre o produto da colheita. O fornecedor de sementes facultará à autoridade de certificação uma cópia das partes relevantes do contrato celebrado com o prestador de serviços, devendo incluir as normas e condições a que obedecem as sementes fornecidas.

As condições de aplicação da presente directiva serão determinadas nos termos do artigo 40.º.».

3. É revogado o ponto B do n.º 1 do artigo 2.º

4. O artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

1. Os Estados-membros determinarão que uma variedade só seja admitida se for distinta, estável e suficientemente homogénea.

No caso da chicória industrial, a variedade deve ser de valor satisfatório para efeitos de cultivo e de utilização.

2. As variedades geneticamente modificadas na acepção dos n.os 1 e 2 do artigo 2.º da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (*), só serão aceites se forem tomadas todas as medidas para evitar que não impliquem riscos para a saúde humana e o ambiente.

3. Contudo, quando os materiais derivados de uma variedade de planta se destinarem a ser utilizados como géneros alimentícios ou componentes de géneros alimentícios na acepção do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos géneros alimentícios (**), estes géneros alimentícios ou componentes de géneros alimentícios não devem:

- apresentar um perigo para a comunidade,

- induzir o consumidor em erro,
 - diferir dos géneros alimentícios ou componentes de géneros alimentícios que se destinam a substituir de forma tão acentuada que as suas normas de consumo fossem desvantajosas para o consumidor.
4. No interesse da conservação dos recursos genéticos vegetais tal como especificado no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 39.º A, os Estados-membros podem não respeitar os critérios de admissão consignados no n.º 1, desde que sejam fixadas condições específicas nos termos do artigo 40.º, tendo em consideração os requisitos previstos no n.º 3, alíneas i) e ii), do artigo 39.º A.
- (*) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).
- (**) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.».
5. À última frase do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º é aditada a seguinte expressão: «em relação aos resultados de uma análise oficial».
6. Ao n.º 3 do artigo 7.º, é aditado o seguinte número:
- «4. a) No caso de uma variedade geneticamente modificada a que se refere o n.º 4 do artigo 4.º, será efectuada uma avaliação dos riscos para o ambiente semelhante à prevista na Directiva 90/220/CEE;
- b) Os procedimentos destinados a garantir que a avaliação dos riscos para o ambiente e outros elementos pertinentes são equivalentes aos fixados na Directiva 90/220/CEE serão estabelecidos, sob proposta da Comissão, num regulamento do Conselho a adoptar com fundamento na adequada base jurídica do Tratado. Até à entrada em vigor do presente regulamento, as variedades geneticamente modificadas apenas serão aceites para inclusão num catálogo nacional depois de terem sido admitidas para comercialização em conformidade com a Directiva 90/220/CEE.
- c) Os artigos 11.º a 18.º da Directiva 90/220/CEE deixam de ser aplicáveis às variedades geneticamente modificadas quando o regulamento a que se refere a alínea b) entrar em vigor;
- d) Os dados técnicos e científicos relativos à realização da avaliação dos riscos para o ambiente serão adoptados nos termos do artigo 40.º».
7. Ao n.º 4 do artigo 7.º, é aditado o seguinte número:
- «5. a) Os Estados-membros determinarão que qualquer variedade destinada a ser utilizada para o fim previsto neste número só seja aceite se:
- o alimento ou o ingrediente alimentar já tiver sido autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, ou
 - as decisões de autorização a que se refere o Regulamento (CE) n.º 258/97 forem tomadas em conformidade com o processo previsto no artigo 40.º da presente directiva;
- b) No caso previsto no segundo travessão da alínea a), serão tidos em conta os critérios fixados no n.º 5 do artigo 4.º e os princípios de avaliação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 258/97;
- c) Os dados técnicos e científicos de aplicação das medidas previstas na alínea b) serão adoptados de acordo com o processo estipulado no artigo 40.º da presente directiva.».
8. Ao n.º 4 do artigo 10.º é aditado o seguinte número:
- «5. Os Estados-membros determinarão que as variedades geneticamente modificadas que foram admitidas são claramente indicadas como tais no catálogo de variedades. Devem ainda garantir que qualquer pessoa que comercialize tais variedades indique claramente no seu catálogo de vendas que se trata de uma variedade geneticamente modificada.».
9. O n.º 2 do artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Admissão de uma variedade poderá ser renovada por períodos determinados se a importância da sua manutenção em cultura o justificar, ou se se justificar a sua manutenção no interesse da conservação dos recursos genéticos vegetais, e desde que continuem a ser preenchidos os requisitos em matéria de distinção, uniformidade e estabilidade ou os critérios definidos ao abrigo dos n.os 3 e 4 do artigo 39.º A. Excepto no caso dos recursos genéticos vegetais na acepção do artigo 39.º A, os pedidos de renovação serão apresentados o mais tardar dois anos antes de a admissão ter expirado.».
10. Ao artigo 15.º, é aditado o seguinte número:
- «3. Relativamente às variedades cuja autorização tenha sido prorrogada nos termos do n.º 3 do artigo 13.º, os Estados-membros podem aceitar, até 30 de Junho de 1994, os nomes utilizados antes dessa prorrogação.».
11. Ao artigo 13.º A, é aditado o seguinte número:
- «4. Nos termos do artigo 40.º, podem ser estabelecidas regras para a aplicação dos n.os 1, 2 e 3».
12. No n.º 1, segundo e terceiro parágrafos, do artigo 16.º, a expressão «a partir do termo do prazo de dois meses após a» é substituída por «com efeitos a partir da».
13. No artigo 17.º é suprimida a expressão «após um prazo de dois meses».
14. O n.º 2 do artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Um Estado-membro pode, na sequência de um pedido a tratar de acordo com o disposto no artigo 40.º, ou 40.º A no caso de variedades geneticamente modificadas, ser autorizado a proibir a utilização, na totalidade ou em parte do seu território, da variedade ou estipular condições apropriadas de cultura da

variedade e, no caso previsto na alínea b) adiante, condições de utilização dos produtos resultantes da sua cultura:

a) Quando esteja provado que a cultura da variedade pode ser nociva do ponto de vista fitossanitário para a cultura de outras variedades ou espécies; ou

b) Quando existam razões válidas para considerar que a variedade apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, para além das que foram já evocadas ou que possam ter sido evocadas aquando do procedimento referido no n.º 2 do artigo 11.º».

15. É revogado o n.º 3 do artigo 16.º

16. É revogado o n.º 4 do artigo 16.º

17. Após o segundo parágrafo do artigo 17.º é aditado o seguinte texto:

«Esta publicação deve indicar claramente as variedades que foram geneticamente modificadas.».

18. O artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 18.º

Se se verificar que a cultura de uma variedade, inscrita no catálogo comum das variedades pode prejudicar no plano fitossanitário, em qualquer Estado-membro, a cultura de outras variedades ou espécies, apresentar um risco para o ambiente ou para a saúde humana, esse Estado-membro pode, a pedido, ser autorizado nos termos dos artigos 40.º ou 40.ºA, caso se trate de uma variedade geneticamente modificada, proibir a comercialização das sementes ou plantas dessa variedade em todo ou parte do seu território. Em caso de perigo iminente de propagação de organismos prejudiciais, de perigo iminente para a saúde humana ou para o ambiente, esta proibição pode ser fixada pelo Estado-membro interessado desde a apresentação do pedido até ao momento da decisão definitiva, que deve ser adoptada nos três meses seguintes, nos termos dos artigos 40.º ou 40.ºA, caso se trate de uma variedade geneticamente modificada.».

19. No n.º 1 do artigo 20.º, são suprimidos os termos «e se essas sementes correspondem às condições previstas no anexo II».

20. No n.º 1A do artigo 20.º são suprimidos os termos «e satisfizerem as condições estabelecidas no anexo II».

21. É revogado o n.º 4 do artigo 20.º

22. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 20.ºA

Em derrogação do disposto nos n.os 1 e 1A do artigo 20.º, os Estados-membros determinarão que podem ser comercializadas:

- as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base, e

- as sementes em bruto, comercializadas para transformação, desde que a identidade das sementes esteja garantida.».

23. No final do artigo 21.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«Os Estados-membros que façam uso de qualquer das derrogações previstas nas alíneas a) ou b) prestar-se-ão assistência administrativa mútua, em matéria de controlo.».

24. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 21.ºA

1. Em derrogação do disposto nos n.os 1 e 1A do artigo 20.º, os Estados-membros podem:

a) Autorizar os produtores estabelecidos no seu território a comercializar pequenas quantidades de sementes, para fins científicos ou de selecção;

b) Autorizar os obtentores e os seus representantes estabelecidos no seu território a colocar no mercado, por um período limitado, sementes pertencentes a uma variedade para a qual foi apresentado, pelo menos num Estado-membro, um pedido de inclusão num catálogo nacional e para a qual foram apresentadas informações técnicas específicas.

2. As condições em que os Estados-membros podem conceder as autorizações referidas na alínea b) supra serão determinadas nos termos do artigo 40.º, nomeadamente em relação à aquisição de dados, género destes, à conservação e à denominação da variedade, à rotulagem das embalagens.

3. As autorizações concedidas antes da data de adopção da presente directiva pelos Estados-membros aos produtores estabelecidos no seu território para os fins descritos no n.º 1 manter-se-ão em vigor enquanto não forem determinadas as disposições referidas no n.º 2. Posteriormente, todas essas autorizações devem obedecer às disposições definidas de acordo com o n.º 2».

25. O n.º 3 do artigo 24.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Em derrogação do disposto no n.º 1, os Estados-membros podem autorizar os seus produtores a comercializar pequenas embalagens de misturas de sementes-tipo de diferentes variedades da mesma espécie. A espécie, sempre que esta disposição se aplique, assim como as regras relativas às dimensões máximas das pequenas embalagens e os requisitos de rotulagem serão estabelecidos nos termos do artigo 40.º».

26. No final do n.º 4 do artigo 25.º é aditada a seguinte frase:

«... fechadas no seu território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas em conformidade com o processo previsto no artigo 40.º».

27. O n.º 1.A do artigo 26.º passa a ter a seguinte redacção:

«1A. Os Estados-membros podem prever derrogações ao n.º 1 para as pequenas embalagens fechadas no seu território. As condições relativas a essas derrogações podem ser determinadas nos termos do artigo 40.º».

28. o n.º 1 do artigo 28.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Nos termos do artigo 40.º, pode ser determinado que, em casos que não os previstos na presente directiva, as embalagens de sementes de base, de sementes certificadas de qualquer tipo ou de sementes-tipo ostentem um rótulo do fornecedor (que pode ser um rótulo distinto do rótulo oficial ou assumir a forma de informações do fornecedor impressas na própria embalagem).

As informações que deverão constar desse rótulo serão igualmente definidas nos termos do artigo 40.º».

29. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 28.º A

No caso de sementes de uma variedade que tenha sido geneticamente modificada, qualquer rótulo ou documento, oficial ou não, que seja aposto ou acompanhe o lote de sementes nos termos da presente directiva, deve indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada.».

30. O n.º 1 do artigo 30.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes comercializadas ao abrigo das disposições da presente directiva, obrigatória ou facultativamente, não sejam sujeitas, no que se refere às suas características, disposições relativas ao exame, marcação e fecho, a quaisquer restrições de comercialização diferentes das estabelecidas na presente directiva ou em qualquer outra directiva.».

31. É revogado o n.º 3 do artigo 30.º

32. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 30.º A

As condições em que as sementes de selecção de gerações anteriores às sementes de base podem ser comercializadas ao abrigo do disposto no primeiro travessão do artigo 20.º A são as seguintes:

a) Terem sido oficialmente controladas pelo serviço de certificação competente, de acordo com as disposições aplicáveis à certificação das sementes de base;

b) Terem sido embaladas de acordo com as disposições da presente directiva;

c) As embalagens ostentarem um rótulo oficial que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

- serviço de certificação e Estado-membro ou respectivas siglas,

- número de referência do lote,

- mês e ano em que foram fechadas, ou

- mês e ano da última amostragem oficial para efeitos de certificação,

- espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência ao nome dos autores, em caracteres latinos,

- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,

- a menção "sementes de pré-base",

- número de gerações anteriores às sementes da categoria "sementes certificadas".

O rótulo será branco com uma linha diagonal violeta.».

33. O n.º 2 do artigo 31.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. As sementes de produtos hortícolas que tenham sido colhidas na Comunidade e que sejam destinadas à certificação, de acordo com o disposto no n.º 1, serão

- embaladas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nos pontos A e B do anexo V, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 25.º, e

- acompanhadas de um documento oficial que obedeça às condições estabelecidas no ponto C do anexo V.

As disposições do primeiro travessão relativas à embalagem e à rotulagem poderão não se aplicar se as autoridades responsáveis pela inspecção de campo, as que estabelecem os documentos para as sementes não definitivamente certificadas com vista à sua certificação e as responsáveis pela certificação forem as mesmas, ou se estiverem de acordo sobre essa isenção.».

34. O artigo 33.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 33.º

1. A fim de superar dificuldades passageiras de abastecimento geral de sementes de base, de sementes normalizadas que possam surgir na Comunidade e não possam ser resolvidas de outro modo, pode ser decidido, nos termos do artigo 40.º, que os Estados-membros permitam, por um período determinado, a comercialização em todo o território da Comunidade, em quantidades necessárias para resolver as dificuldades de abastecimento, de sementes de uma categoria sujeita a exigências menos rigorosas, ou de sementes de variedades não incluídas no "Catálogo comum das variedades de espécies hortícolas" ou nos catálogos nacionais de variedades dos Estados-membros.

2. Para uma categoria de sementes de uma determinada variedade, o rótulo oficial ou o rótulo do fornecedor é o previsto para a categoria correspondente; para as sementes de variedades não incluídas

nos catálogos acima referidos, o rótulo será castanho. Do rótulo constará sempre a indicação de que as sementes em causa são de uma categoria correspondente a exigências menos rigorosas.

3. As regras de aplicação das disposições do n.º 1 poderão ser adoptadas nos termos do artigo 40.º».

35. O n.º 1 do artigo 35.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros assegurarão que as sementes de produtos hortícolas sejam oficialmente controladas durante a comercialização, pelo menos por amostragem, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências e as condições da presente directiva.».

36. O n.º 2 do artigo 35.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo da livre circulação de sementes na Comunidade, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, na comercialização de quantidades de sementes superiores a 2 kg, importadas de países terceiros, lhes sejam prestadas as seguintes informações:

- a) Espécie;
- b) Variedade;
- c) Categoria;
- d) País de produção de serviço de controlo oficial;
- e) País de expedição;
- f) Importador;
- g) Quantidade de sementes.

O modo como estas informações deverão ser prestadas poderá ser determinado nos termos do artigo 40.º».

37. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 39.º A

1. Nos termos do artigo 40.º, deverão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada no tocante às condições de comercialização das sementes tratadas quimicamente.

2. Nos termos do artigo 40.º, deverão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada no tocante à conservação in situ e à utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais através do cultivo e da comercialização de sementes de:

- a) Variedades locais e outras variedades naturalmente adaptadas às condições locais e regionais e ameaçada de erosão genética, sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 1467/94;
- b) Variedades sem valor intrínseco enquanto produção comercial, mas que podem ser desenvolvidas para cultivo em determinadas condições.

3. As condições específicas referidas no n.º 2 incluirão, nomeadamente:

- i) no caso da alínea a), as variedades locais e outras variedades serão admitidas em conformidade com o disposto na presente directiva. Serão tidos em conta, em especial, os resultados de avaliações não oficiais e os conhecimentos adquiridos com a experiência prática durante o cultivo, a reprodução e a utilização, bem como as descrições pormenorizadas das variedades e respectivas denominações, tal como foram notificadas ao Estado-membro em questão, elementos que, caso sejam considerados conclusivos, darão lugar à isenção do requisito do exame oficial. Após a sua admissão, a variedade local ou outra variedade será incluída no catálogo comum com a menção "variedade de conservação";
- ii) no caso das alíneas a) e b), restrições quantitativas adequadas.».

38. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 40.º A

1. Sempre que seja feita referência ao processo previsto no presente artigo, o Comité Permanente das Sementes e Plantas Agrícolas, Hortícolas e Silvícolas, a seguir denominado "o comité" será chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa, seja a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.».

39. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 41.º A

1. Nos termos do artigo 40.º, poderão ser estabelecidas condições específicas para ter em conta a evolução verificada nos seguintes domínios:

- a) Condições de comercialização de sementes tratadas quimicamente;
- b) Condições de comercialização relacionadas com a conservação in situ e a utilização sustentável dos recursos genéticos vegetais, incluindo misturas de sementes de espécies que abrangem igualmente espécies enumeradas no artigo 1.º da Directiva 70/457/CEE do Conselho e estejam associadas a habitats específicos naturais e seminaturais e ameaçadas pela erosão genética;
- c) Condições de comercialização das sementes próprias para a produção biológica.

2. As condições específicas a que se refere o n.º 1 incluem, em especial, os seguintes aspectos:

- i) no caso previsto na alínea b), as sementes destas espécies devem ser de proveniência conhecida, aprovada pela entidade responsável, em cada Estado-membro, pela comercialização de sementes em áreas definidas,
- ii) no caso da alínea b), adequadas restrições quantitativas.».

40. O artigo 42.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 42.º

Um Estado-membro pode, mediante pedido a tratar nos termos do artigo 40.º, ser total ou parcialmente dispensado da aplicação da presente directiva, para certas espécies que não sejam normalmente reproduzidas ou comercializadas no seu território, excepto nos casos em que tal contrarie o disposto no n.º 1 do artigo 16.º e no n.º 1 do artigo 30.º».

Artigo 8.º

1. Durante um período de transição que não pode exceder quatro anos após a entrada em vigor das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e mediante derrogação do disposto no n.º 1, ponto C, alíneas a) e b), do artigo 2.º da Directiva 66/401/CEE, os Estados-membros podem permitir a comercialização de sementes de uma geração anteriormente autorizada.

2. Durante um período de transição que não pode exceder quatro anos após a entrada em vigor das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e mediante derrogação do disposto no n.º 22 do artigo 3.º da presente directiva, relativo à supressão do n.º 2, alínea a), do artigo 14.º da Directiva 66/402/CEE, os Estados-membros podem igualmente continuar a restringir a comercialização de sementes certificadas de aveia, cevada, arroz, triticale, trigo ou espelta às sementes de primeira geração.

3. Durante um período de transição que não pode exceder dois anos após a entrada em vigor das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, e mediante derrogação do disposto no n.º 19 do artigo 2.º da presente directiva, os Estados-membros que actualmente praticam restrições à comercialização de sementes de plantas forrageiras sob a forma de misturas, nos termos do artigo 13.º da Directiva 66/401/CEE, podem igualmente continuar a proibir a comercialização de misturas de sementes forrageiras.

Artigo 9.º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva nos 12 meses seguintes à data de notificação da mesma.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial.

As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão imediatamente à Comissão todas as disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva. A Comissão informará do facto os outros Estados-membros.

Artigo 10.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Dezembro de 1998.

Pelo Conselho

O Presidente

W. MOLTERER

(1) JO C 29 de 31.1.1994, p. 1 e JO C 53 de 20.2.1998, p. 8.

(2) JO C 286 de 22.9.1997, p. 36.

(3) JO C 195 de 18.7.1994, p. 34.

(4) JO 125 de 11.7.1966, p. 2290/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/72/CE (JO L 304 de 27.11.1996, p. 10).

(5) JO 125 de 11.7.1966, p. 2298/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/72/CE.

(6) JO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/72/CE.

(7) JO 125 de 11.7.1966, p. 2320/66. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão da Comissão 98/111/CE (JO L 28 de 4.2.1998, p. 42).

(8) JO L 169 de 10.7.1969, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/72/CE.

(9) JO L 225 de 12.10.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

(10) JO L 225 de 12.10.1970, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/72/CE.

(11) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

(12) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

[Directiva 2001/18/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Março de 2001 relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.o,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social(2),

Deliberando nos termos do artigo 251.o do Tratado, à luz do projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 20 de Dezembro de 2000(3),

Considerando o seguinte:

(1) O relatório da Comissão relativo à revisão da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados(4), adoptado em 10 de Dezembro de 1996, identificou determinadas áreas em que são necessários aperfeiçoamentos.

(2) É necessário clarificar o âmbito de aplicação da Directiva 90/220/CEE e das respectivas definições.

(3) A Directiva 90/220/CEE foi alterada. Efectuando-se agora novas alterações à referida directiva, é conveniente, por razões de clareza e racionalização, proceder à reformulação das disposições em questão.

(4) Os organismos vivos, quando libertados no ambiente em grandes ou pequenas quantidades, para fins experimentais ou sob a forma de produtos comercializados, são susceptíveis de se reproduzir no ambiente e atravessar fronteiras nacionais, afectando deste modo outros Estados-Membros. Os efeitos dessas libertações no ambiente podem ser irreversíveis.

(5) A protecção da saúde humana e do ambiente impõe um exame atento do controlo dos riscos resultantes da libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM).

(6) Nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas.

(7) É necessário aproximar as legislações dos Estados-Membros relativas à libertação deliberada no ambiente de OGM e assegurar o correcto desenvolvimento de produtos industriais que utilizem OGM.

(8) O princípio da precaução foi tomado em conta na elaboração da presente directiva e deverá ser igualmente tomado em conta aquando da sua aplicação.

(9) O respeito pelos princípios éticos reconhecidos num Estado-Membro reveste-se de especial importância. Os Estados-Membros poderão tomar em consideração aspectos éticos quando sejam deliberadamente libertados ou colocados no mercado produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(10) Para um quadro legislativo global e transparente, é necessário assegurar a consulta ao público quer pela Comissão quer pelos Estados-Membros durante a preparação de medidas e a informação do mesmo das medidas tomadas durante a implementação da presente directiva.

(11) A colocação no mercado também inclui a importação. Os produtos que contenham e/ou sejam constituídos por OGM abrangidos pela presente directiva não poderão ser importados para a Comunidade se não cumprirem o disposto nessa directiva.

(12) A disponibilização de OGM para importação ou manipulação em grandes quantidades, tais como produtos agrícolas de base, deverá ser considerada colocação no mercado para efeitos da presente directiva.

(13) O conteúdo da presente directiva toma devidamente em consideração a experiência internacional, neste domínio, bem como os compromissos assumidos em termos de comércio internacional e deverá respeitar os requisitos do protocolo de Cartagena relativo à segurança biológica, anexo à Convenção sobre a diversidade biológica. Logo que possível, e o mais tardar antes de Julho de 2001, a Comissão deverá, no contexto da ratificação do protocolo, apresentar propostas adequadas para a respectiva implementação.

(14) As orientações sobre a aplicação das disposições relativas às definições de colocação no mercado da presente directiva devem ser fornecidas pelo comité de regulamentação.

(15) Na definição de "organismos geneticamente modificados" para efeitos da presente directiva, os seres humanos não são considerados organismos.

(16) As disposições da presente directiva não prejudicam as legislações nacionais em matéria de responsabilidade ambiental. A legislação comunitária neste domínio deve ser complementada por normas que abranjam a responsabilidade por diferentes tipos de danos ambientais em todas as zonas da União Europeia. Para o efeito, a Comissão comprometeu-se a apresentar uma proposta legislativa sobre a responsabilidade ambiental até ao final de 2001, proposta que cobrirá também os danos decorrentes de OGM.

(17) A presente directiva não deve ser aplicável a organismos obtidos por meio de certas técnicas de modificação genética que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número

de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado.

(18) É necessário estabelecer procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da libertação deliberada no ambiente de OGM.

(19) Deve ser sempre efectuada uma avaliação caso a caso dos riscos ambientais previamente a uma libertação. A avaliação deverá também atender aos potenciais efeitos cumulativos a longo prazo associados à interacção com outros OGM e com o ambiente.

(20) É necessário o estabelecimento de uma metodologia comum para a realização das avaliações dos riscos ambientais com base em aconselhamento científico independente. É igualmente necessário estabelecer princípios comuns para a monitorização dos OGM após a sua libertação deliberada ou a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. A monitorização dos potenciais efeitos cumulativos a longo prazo deverá ser considerada um elemento obrigatório do plano de monitorização.

(21) Os Estados-Membros e a Comissão deverão garantir a realização de uma investigação sistemática e independente dos potenciais riscos envolvidos na libertação deliberada ou na colocação no mercado de OGM. Os Estados-Membros e a Comunidade deverão assegurar os recursos necessários a essa investigação, de acordo com os respectivos processos orçamentais, devendo os investigadores independentes ter acesso a todo o material pertinente, no respeito pelos direitos de propriedade intelectual.

(22) A questão dos genes que conferem resistência a antibióticos deve ser tida especialmente em conta na condução da avaliação dos riscos de OGM que contenham tais genes.

(23) A libertação deliberada de OGM na fase de investigação constitui, na maioria dos casos, um passo necessário para o desenvolvimento de novos produtos derivados de OGM ou contendo esses organismos.

(24) A introdução de OGM no ambiente deve ser feita de acordo com o princípio "por etapas"; deste modo o confinamento dos OGM irá sendo reduzido e a amplitude da libertação aumentada gradualmente, por etapas, mas apenas se a avaliação das etapas anteriores, em termos de protecção da saúde humana e do ambiente, indicar que se pode passar à fase seguinte.

(25) Nenhum produto que contenha ou seja constituído por OGM destinados à libertação deliberada pode ser tomado em consideração para a colocação no mercado sem que tenha sido previamente sujeito a testes de campo satisfatórios, nas fases de investigação e desenvolvimento, em ecossistemas que possam ser afectados pela sua utilização.

(26) A implementação da presente directiva deverá ser efectuada em conexão com a de outros instrumentos importantes tais como a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽⁵⁾. Neste contexto, as autoridades competentes responsáveis pela implementação da presente directiva e de tais instrumentos, na Comissão e a nível nacional, deverão coordenar a sua acção na medida do possível.

(27) No que se refere à avaliação dos riscos ambientais constante da parte C, à gestão do risco, à rotulagem, à monitorização e às informações a fornecer ao público, a presente directiva deve constituir um ponto de referência relativamente aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, autorizados ao abrigo de outra legislação comunitária que deve, por conseguinte, prever avaliações de riscos ambientais específicos a realizar de acordo com os princípios estabelecidos no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais estabelecidos na legislação comunitária atrás referida, e bem assim requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada e de informações a fornecer ao público que sejam, pelo menos, equivalentes aos estabelecidos na presente directiva; para este efeito, é necessário providenciar no sentido de uma cooperação com os organismos instituídos pela Comunidade ao abrigo da presente directiva e pelos Estados-Membros para aplicação da mesma.

(28) É necessário estabelecer um procedimento comunitário de autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a libertação deliberada de organismos no ambiente.

(29) A Comissão é convidada a elaborar um estudo que deverá incluir uma avaliação de várias opções destinadas a melhorar a coerência e a eficácia deste quadro normativo, dando especial atenção a um procedimento centralizado de autorização para a colocação de OGM no mercado na Comunidade.

(30) Em casos de legislação sectorial, os requisitos em matéria de monitorização poderão ter de ser adaptados ao produto em questão.

(31) A parte C da presente directiva não se aplicará aos produtos abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos⁽⁶⁾, desde que seja feita uma avaliação dos riscos ambientais equivalente à prevista na presente directiva.

(32) Qualquer pessoa, antes de proceder a uma nova libertação deliberada no ambiente de um OGM ou à colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM, deve apresentar uma notificação à autoridade nacional competente, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a sua libertação deliberada no ambiente.

(33) Essa notificação deve incluir um dossier técnico de informação contendo uma avaliação completa dos riscos ambientais, respostas adequadas de segurança e de emergência e, no caso de se tratar de produtos, instruções e condições precisas de utilização e a rotulagem e embalagem propostas.

(34) Após a notificação, não se deve proceder à libertação deliberada de OGM, a menos que tenha sido obtida aprovação das autoridades competentes.

(35) Um notificador poderá retirar o seu dossier em qualquer fase do procedimento administrativo estabelecido na presente directiva. O procedimento administrativo ficará encerrado quando um dossier for retirado.

(36) A recusa por parte de uma autoridade competente de uma notificação de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM não deverá prejudicar a apresentação de uma notificação relativa ao mesmo OGM a outra autoridade competente.

(37) Dever-se-á chegar a acordo no fim do período de mediação quando não tiver permanecido qualquer objecção.

(38) A recusa de uma notificação na sequência de um relatório de avaliação negativo e confirmado não deverá prejudicar as decisões futuras baseadas na notificação do mesmo OGM a outra autoridade competente.

(39) No interesse do funcionamento regular da presente directiva, os Estados-Membros deverão poder utilizar as diferentes disposições para o intercâmbio de informações e de experiências antes de recorrerem à cláusula de salvaguarda estabelecida nessa directiva.

(40) A fim de assegurar que a presença de OGM em produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM é identificada de forma adequada, a expressão "este produto contém organismos geneticamente modificados" deverá constar claramente de um rótulo ou de um documento de acompanhamento.

(41) Deverá ser criado, através do procedimento de comité adequado, um sistema de atribuição de uma identificação única dos OGM que tome em consideração a evolução das circunstâncias nas instâncias internacionais.

(42) É necessário assegurar a rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM autorizados nos termos da parte C, em todas as fases da sua colocação no mercado.

(43) É necessário estabelecer na presente directiva a obrigação de pôr em prática um plano

de monitorização para detectar e identificar quaisquer efeitos directos ou indirectos, imediatos, diferidos ou imprevistos dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, sobre a saúde humana e o ambiente, após a sua colocação no mercado.

(44) Em conformidade com o Tratado, os Estados-Membros poderão tomar outras medidas relativas à monitorização e à fiscalização, designadamente por organismos oficiais, dos produtos colocados no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(45) Deverão ser procurados meios de possibilitar o controlo de OGM ou a sua recolha em caso de risco agudo.

(46) Os comentários do público deverão ser tomados em consideração nos projectos de medidas apresentadas ao comité de regulamentação.

(47) Uma autoridade competente apenas deve conceder aprovação após ter obtido garantias de que a libertação não implicará riscos para a saúde humana e para o ambiente.

(48) O procedimento administrativo de concessão de autorizações para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM deve ser mais eficiente e transparente e a primeira autorização deve ser concedida por um período fixo.

(49) Em relação aos produtos para os quais já tenha sido concedida uma licença para um período fixo, poder-se-á aplicar, para efeitos da renovação dessa licença, um procedimento simplificado.

(50) As autorizações existentes, concedidas nos termos da Directiva 90/220/CEE, têm de ser renovadas para evitar disparidades entre as autorizações concedidas nos termos dessa directiva e as autorizações concedidas nos termos da presente directiva, e para tomar plenamente em consideração as condições de autorização constantes da presente directiva.

(51) Tais renovações requerem um período de transição, durante o qual as autorizações existentes concedidas nos termos da Directiva 90/220/CEE não sofrerão alterações.

(52) Aquando da renovação da autorização, dever-se-á poder rever todas as condições da autorização inicial, incluindo as relativas à monitorização e/ou à duração da autorização.

(53) Deverá ser possível consultar o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) criado(s) pela Decisão 97/579/CE da Comissão(7) sobre as questões que possam ter impacto sobre a saúde humana e/ou sobre o ambiente.

(54) O sistema de intercâmbio das informações constantes das notificações, instituído ao abrigo da Directiva 90/220/CEE, tem-se revelado útil e deverá continuar a ser aplicado.

(55) É importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a utilização dos OGM.

(56) Sempre que for colocado no mercado um produto que contenha ou seja constituído por OGM e se esse produto tiver sido adequadamente aprovado nos termos da presente directiva, um Estado-Membro não pode proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado do produto que contenha ou seja constituído por OGM que cumpra as condições estabelecidas na presente directiva.

(57) O Grupo europeu de ética na ciência e novas tecnologias da Comissão deverá ser consultado sobre questões de ordem ética em geral que digam respeito à libertação deliberada ou à colocação no mercado de OGM. Tais consultas não prejudicam a competência dos Estados-Membros em questões de ética.

(58) Os Estados-Membros poderão consultar qualquer comité que tenham criado com vista a aconselhá-los sobre as implicações éticas da biotecnologia.

(59) As medidas necessárias à execução da presente directiva são aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão(8).

(60) O intercâmbio de informações estabelecido nos termos da presente directiva deverá abranger igualmente a experiência adquirida na análise dos aspectos éticos.

(61) Para aumentar o grau de real aplicação das disposições da presente directiva será apropriado estabelecer um sistema de sanções a aplicar pelos Estados-Membros, incluindo nos casos de libertação ou colocação no mercado não conformes com o disposto na presente directiva, designadamente por negligência.

(62) A Comissão apresentará de três em três anos um relatório, tendo em conta as informações prestadas pelos Estados-Membros, e que deverá conter um capítulo separado sobre as vantagens e desvantagens socioeconómicas de cada categoria de OGM autorizada para colocação no mercado, dando a devida consideração aos interesses dos agricultores e dos consumidores.

(63) O quadro regulamentar para a biotecnologia deverá ser revisto a fim de se determinar se é possível melhorar a sua coerência e eficácia. Os procedimentos poderão ter de ser adaptados por forma a otimizar a sua eficácia e que devem ser analisadas todas as opções nesse sentido,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

PARTE A DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º Objectivo

Em conformidade com o princípio da precaução, a presente directiva tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas,

regulamentares e administrativas dos Estados-Membros e a protecção da saúde humana e do ambiente quando:

- são efectuadas libertações no ambiente deliberadas de organismos geneticamente modificados para qualquer fim diferente da colocação no mercado, no território da Comunidade,
- são colocados no mercado, no território da Comunidade, produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados.

Artigo 2.º Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- 1) "Organismo", qualquer entidade biológica dotada de capacidade reprodutora ou de transferência de material genético;
- 2) "Organismo geneticamente modificado" (OGM), qualquer organismo, com excepção do ser humano, cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural.

No âmbito desta definição:

- a) A modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na parte 1 do anexo I A;
- b) Não se considera que as técnicas referidas na parte 2 do anexo I A resultem em modificações genéticas;
- 3) "Libertação deliberada", qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM sem que se recorra a medidas específicas de confinamento, com o objectivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança;
- 4) "Colocação no mercado", a colocação à disposição de terceiros, quer a título oneroso quer gratuito.

As seguintes operações não são consideradas colocação no mercado:

- a disponibilização de microrganismos geneticamente modificados para actividades regulamentadas pela Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados(9), incluindo a constituição de colecções de culturas,
- a disponibilização de OGM que não sejam os microrganismos referidos no primeiro travessão, a utilizar exclusivamente em actividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso com o objectivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança; essas medidas

devem ser baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos na Directiva 90/219/CEE,

- a disponibilização de OGM a utilizar exclusivamente para libertações deliberadas que cumpram os requisitos estabelecidos na parte B da presente directiva;

5) "Notificação", a apresentação das informações exigidas na presente directiva à autoridade competente de um Estado-Membro;

6) "Notificador", a pessoa que apresenta a notificação;

7) "Produto", um preparado ou substância que contenha ou seja constituída por um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado;

8) "Avaliação dos riscos ambientais", a avaliação dos riscos para a saúde humana e o ambiente, directa ou indirectamente, a curto ou a longo prazo, que a libertação deliberada de OGM no ambiente ou a sua colocação no mercado possam representar e efectuada em conformidade com o anexo II.

Artigo 3.º **Isenções**

1. A presente directiva não é aplicável aos organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B.

2. A presente directiva não é aplicável ao transporte por via ferroviária, rodoviária, marítima, fluvial ou aérea de organismos geneticamente modificados.

Artigo 4.º **Obrigações gerais**

1. Os Estados-Membros devem assegurar, em conformidade com o princípio da precaução, que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar os efeitos negativos para a saúde humana e para o ambiente que possam resultar da libertação deliberada de OGM ou da sua colocação no mercado. A libertação deliberada de OGM ou a sua colocação no mercado só são autorizadas nos termos, respectivamente, da parte B ou da parte C.

2. Antes de se proceder à apresentação de uma notificação nos termos da parte B ou da parte C, é necessário efectuar uma avaliação dos riscos ambientais. As informações necessárias para efectuar a avaliação dos riscos ambientais constam do anexo III. Os Estados-Membros e a Comissão devem assegurar que os OGM que contenham genes de resistência aos antibióticos utilizados na terapêutica médica ou veterinária são especialmente tomados em consideração ao efectuar uma avaliação dos riscos ambientais, a fim de identificar e eliminar progressivamente os marcadores de resistência aos antibióticos presentes em OGM que tenham efeitos adversos

na saúde humana e no ambiente. Esta eliminação deverá ocorrer até 31 de Dezembro de 2004 no caso dos OGM colocados no mercado de acordo com a parte C e até 31 de Dezembro de 2008 no caso dos OGM autorizados de acordo com a parte B.

3. Os Estados-Membros e, quando necessário, a Comissão zelarão por que os efeitos adversos potenciais para a saúde humana e o ambiente que possam directa ou indirectamente decorrer da transferência de genes de OGM para outros organismos sejam aferidos com exactidão caso a caso. Esta aferição será efectuada de acordo com o anexo II, tendo em conta o impacto ambiental de acordo com a natureza do organismo introduzido e do ambiente de recepção.

4. Os Estados-Membros devem designar a ou as autoridades competentes responsáveis pelo cumprimento dos requisitos da presente directiva. A autoridade competente deve analisar as notificações apresentadas nos termos das partes B e C, a fim de verificar se são cumpridos os requisitos da presente directiva e se é adequada a avaliação estabelecida no n.º 2.

5. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente organize inspecções e tome outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da presente directiva. Em caso de libertação ou de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM para os quais não foi concedida nenhuma autorização, o Estado-Membro em questão deve assegurar que sejam tomadas as medidas necessárias para suspender a libertação ou colocação no mercado, para iniciar, se necessário, medidas destinadas a eliminar os danos causados e para informar o público do seu país, a Comissão e os restantes Estados-Membros.

6. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar, em conformidade com os requisitos fixados no anexo IV, a rastreabilidade em todas as partes da colocação no mercado dos OGM autorizados nos termos da parte C.

PARTE B **LIBERTAÇÃO DELIBERADA DE OGM PARA** **QUALQUER FIM QUE NÃO A COLOCAÇÃO NO** **MERCADO**

Artigo 5.º

1. Os artigos 6.º a 11.º não se aplicam às substâncias e compostos medicinais para consumo humano que consistam num OGM ou numa combinação de OGM ou que os contenham, desde que a sua libertação deliberada para qualquer fim diferente da colocação no mercado seja autorizada por legislação comunitária que preveja:

- a) Uma avaliação específica dos riscos ambientais em conformidade com o anexo II da presente directiva e com base no tipo de informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos na referida legislação;
 - b) Uma autorização explícita prévia à libertação;
 - c) Um plano de monitorização em conformidade com as partes pertinentes do anexo III, com o objectivo de identificar os efeitos do ou dos OGM sobre a saúde humana ou o ambiente;
 - d) De modo adequado, requisitos relativos ao tratamento de novos elementos de informação, informação ao público, informação sobre os resultados das emissões e troca de informações pelo menos equivalentes às constantes da presente directiva e das medidas adoptadas em sua aplicação.
2. A avaliação dos riscos ambientais decorrentes dessas substâncias e compostos será efectuada em coordenação com as autoridades nacionais e comunitárias mencionadas na presente directiva.
3. A referida legislação deve prever procedimentos destinados a garantir a conformidade da avaliação específica dos riscos ambientais e a equivalência com as disposições da presente directiva. Deve ainda fazer referência à presente directiva.

Artigo 6.º

Procedimento normal de autorização

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 5.o, antes de se proceder a uma libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM, é necessário apresentar uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território deve ter lugar a libertação.
2. Da notificação referida no n.o 1 deve constar:
- a) Um dossier técnico que forneça as informações especificadas no anexo III e necessárias para a avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada do OGM ou da combinação de OGM, em especial:
 - i) informações de ordem geral, incluindo informações sobre o pessoal e respectiva formação,
 - ii) informações relativas ao(s) OGM,
 - iii) informações relativas às condições de libertação e ao potencial meio receptor,
 - iv) informações sobre as interacções do(s) OGM com o ambiente,
 - v) um plano de monitorização e avaliação, em conformidade com as partes pertinentes do anexo III, dos efeitos do(s) OGM para a saúde humana ou para o ambiente,
 - vi) informações sobre controlo, métodos de correcção, tratamento de resíduos e planos de emergência,
 - vii) um resumo do dossier;
 - b) A avaliação dos riscos ambientais e as conclusões requeridas na parte D do anexo II,

juntamente com quaisquer referências bibliográficas e com indicação dos métodos utilizados.

3. O notificador poderá referir dados ou apresentar resultados constantes de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que as informações, dados ou resultados não sejam confidenciais ou que os outros notificadores o tenham autorizado a tal por escrito, ou poderá apresentar dados adicionais que considere pertinentes.

4. A autoridade competente pode aceitar que as libertações deliberadas do mesmo OGM ou de uma combinação de OGM no mesmo local, ou em locais diferentes mas para o mesmo efeito, e num período de tempo definido, possam ser notificadas numa única notificação.

5. A autoridade competente deve acusar a recepção da notificação com a respectiva data e, tendo tomado em consideração as eventuais observações pertinentes de outros Estados-Membros apresentadas nos termos do artigo 11.o, deve responder por escrito ao notificador no prazo de 90 dias a contar da recepção da notificação:

- a) Quer confirmando que a notificação está conforme com a presente directiva e que se pode proceder à libertação;
- b) Quer indicando que a libertação não satisfaz os requisitos da presente directiva e que, por conseguinte, a notificação é recusada.

6. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias referido no n.o 5, não são contabilizados os períodos em que a autoridade competente:

- a) Aguarda informações adicionais que tenha eventualmente solicitado ao notificador; ou
- b) Está a efectuar um inquérito ou consulta públicos nos termos do artigo 9.o Este inquérito ou consulta públicos não deve prolongar por mais de 30 dias o prazo de 90 dias referido no n.o 5.

7. Se a autoridade competente solicitar novas informações, deverá simultaneamente fundamentar esse pedido.

8. O notificador só pode proceder à libertação depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.

9. Os Estados-Membros devem assegurar que materiais derivados de OGM deliberadamente libertados de acordo com a parte B não serão colocados no mercado, salvo se o forem nos termos da parte C.

Artigo 7.º

Procedimentos diferenciados de autorização

1. Se uma autoridade competente considerar que se adquiriu experiência suficiente de libertação de certos OGM em certos ecossistemas e se os OGM em questão preencherem os critérios do anexo V, essa autoridade poderá apresentar à Comissão uma proposta fundamentada para a

aplicação de procedimentos diferenciados a esses tipos de OGM.

2. Por sua própria iniciativa ou no prazo de 30 dias a contar da recepção da proposta de uma autoridade competente, a Comissão:

- a) Enviará a proposta às autoridades competentes, que terão um prazo de 60 dias para apresentar as suas observações e, ao mesmo tempo;
- b) Facultará a proposta ao público, que terá um prazo de 60 dias para apresentar os seus comentários; e
- c) Consultará o(s) comité(s) científico(s) pertinente(s), que terá (terão) um prazo de 60 dias para emitir um parecer.

3. Sobre cada proposta é tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 30.º Essa decisão deve indicar a informação técnica mínima, nos termos do anexo III, necessária para avaliar quaisquer riscos previsíveis resultantes da libertação, designadamente:

- a) Informações relativas ao(s) OGM;
- b) Informações relativas às condições da libertação deliberada e ao potencial meio receptor;
- c) Informações sobre as interações entre o(s) OGM e o ambiente;
- d) Avaliação dos riscos ambientais.

4. A decisão tem de ser tomada no prazo de 90 dias a contar da data da proposta da Comissão ou da recepção da proposta da autoridade competente. Este prazo de 90 dias não toma em consideração o período durante o qual a Comissão aguarda as observações das autoridades competentes, os comentários do público ou o parecer dos comités científicos, tal como previsto no n.º 2.

5. A decisão tomada em conformidade com os n.ºs 3 e 4 deve determinar que o notificador só possa proceder à libertação depois de ter recebido por escrito a aprovação da autoridade competente. O notificador deve proceder à libertação em conformidade com todas as condições impostas nessa autorização.

A decisão tomada em conformidade com os n.ºs 3 e 4 pode determinar que a libertação de um OGM ou de uma combinação de OGM no mesmo local, ou em locais diferentes mas para o mesmo efeito e num período de tempo definido, possam ser notificadas numa única notificação.

6. Sem prejuízo dos n.ºs 1 a 5, a Decisão 94/730/CE da Comissão, de 4 de Novembro de 1994, que estabelece pela primeira vez processos simplificados relativos à libertação deliberada no ambiente de plantas geneticamente modificadas nos termos do n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 90/220/CEE do Conselho(10), continua a ser aplicável.

7. Sempre que um Estado-Membro decida fazer ou não uso de um procedimento estabelecido numa decisão tomada em conformidade com os n.ºs 3 e 4 para libertações deliberadas de OGM

no seu território, deve informar desse facto a Comissão.

Artigo 8.º

Tratamento das alterações e das novas informações

1. No caso de sobrevir qualquer alteração ou modificação não intencional da libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM que seja susceptível de ter consequências em termos de riscos para a saúde humana e para o ambiente, depois de a autoridade competente ter dado a sua autorização por escrito, ou de surgirem novas informações sobre tais riscos, quer enquanto a notificação estiver a ser examinada pela autoridade competente de um Estado-Membro quer depois de esta ter dado a sua autorização por escrito, o notificador deverá imediatamente:

- a) Tomar as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente;
- b) Informar a autoridade competente de qualquer alteração ou modificação imprevista, com antecedência ou logo que a modificação imprevista ou as novas informações sejam conhecidas;
- c) Rever as medidas especificadas na notificação.

2. Se a autoridade competente referida no n.º 1 obtiver novas informações que possam ter consequências significativas quanto aos riscos para a saúde humana e o ambiente, ou nas circunstâncias descritas no n.º 1, deverá proceder à avaliação da referida informação e torná-la acessível ao público, podendo exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo, devendo do facto informar o público.

Artigo 9.º

Consulta e informação do público

1. Sem prejuízo do disposto nos artigos 7.º e 25.º, os Estados-Membros devem consultar o público e, quando adequado, grupos de interesses sobre a proposta de libertação deliberada. Ao fazê-lo, os Estados-Membros devem estabelecer regras pormenorizadas para essas consultas, incluindo um prazo razoável, de forma a facultar ao público ou aos grupos de interesses a oportunidade de manifestar a sua opinião.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º:

- os Estados-Membros devem facultar ao público informações sobre as libertações deliberadas de OGM abrangidas pela parte B que forem efectuadas no seu território,
- a Comissão deve facultar ao público as informações constantes do sistema de intercâmbio de informações previsto no artigo 11.º

Artigo 10.º**Relatório dos notificadores sobre as libertações**

Uma vez terminada a libertação e, subsequentemente, de acordo com os prazos fixados na autorização com base nos resultados da avaliação dos riscos ambientais, o notificador deve enviar à autoridade competente os resultados dessa libertação relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou para o ambiente, referindo, especialmente, se for caso disso, os tipos de produtos que tenciona notificar posteriormente. O modelo para apresentação dos referidos resultados deve ser definido nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

Artigo 11.º**Intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e a Comissão**

1. A Comissão deve criar um sistema de intercâmbio das informações que constam das notificações. As autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada uma das notificações recebidas nos termos do artigo 6.º, no prazo de 30 dias a contar da sua recepção. O modelo para apresentação do referido resumo deve ser definido e modificado, se necessário, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º
2. No prazo de 30 dias após a sua recepção, a Comissão enviará estes resumos aos restantes Estados-Membros, que poderão apresentar observações, quer através da Comissão quer directamente, no prazo de 30 dias. A seu pedido, os Estados-Membros poderão receber cópia integral da notificação da autoridade competente do Estado-Membro em questão.
3. As autoridades competentes devem informar a Comissão das decisões finais tomadas de acordo com o n.º 5 do artigo 6.º, incluindo os motivos de recusa de uma notificação, se for caso disso, bem como dos resultados das libertações recebidos nos termos do artigo 10.º
4. No que se refere às libertações de OGM referidas no artigo 7.º, os Estados-Membros devem enviar uma vez por ano à Comissão, que as enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, a lista dos OGM que tiverem sido libertados no território respectivo e a lista das notificações recusadas.

PARTE C**COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR OGM****Artigo 12.º****Legislação sectorial**

1. Os artigos 13.º a 24.º não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem

autorizados por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos pela legislação comunitária atrás referida, e que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, que sejam, pelo menos, equivalentes aos previstos na presente directiva.

2. No que diz respeito ao Regulamento (CEE) n.º 2309/93, os artigos 13.º a 24.º da presente directiva não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem autorizados por esse regulamento, desde que uma avaliação específica dos riscos ambientais seja efectuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base no tipo de informações especificadas no anexo III, sem prejuízo de outros requisitos relevantes em matéria de avaliação dos riscos, de gestão dos riscos, de rotulagem, de eventual monitorização, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda previstos pela legislação comunitária no que diz respeito aos produtos medicinais para uso humano e veterinário.

3. Os procedimentos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos e os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda sejam equivalentes aos previstos na presente directiva devem ser introduzidos num regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. A futura legislação sectorial baseada nas disposições desse regulamento fará referência à presente directiva. Até à entrada em vigor desse regulamento, quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que estejam autorizados por outra legislação comunitária, só serão colocados no mercado depois de terem sido aceites para colocação no mercado nos termos da presente directiva.

4. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado dos OGM referidos no n.º 1, devem ser consultadas as instâncias criadas pela Comunidade nos termos da presente directiva e pelos Estados-Membros para efeitos de implementação da presente directiva.

Artigo 13.º**Procedimento de notificação**

1. Antes da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, deve ser apresentada uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro onde

o OGM for colocado no mercado pela primeira vez. A autoridade competente toma conhecimento da data de recepção da notificação e envia imediatamente o resumo do dossier referido na alínea h) do n.º 2 às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros e à Comissão.

A autoridade competente deve verificar imediatamente se a notificação está conforme com o n.º 2, e, se necessário, solicitar ao notificador informações adicionais.

Quando a notificação estiver conforme com o n.º 2, a autoridade competente deve transmitir, o mais tardar ao enviar o seu relatório de avaliação nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, uma cópia da notificação à Comissão, que a transmitirá às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros no prazo de 30 dias após a sua recepção.

2. Dessa notificação devem constar:

- a) As informações exigidas nos anexos III e IV, que terão de tomar em consideração a diversidade geográfica da utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM e incluir informações sobre os dados e resultados, obtidos a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento, relativos ao impacto da libertação sobre a saúde humana e sobre o ambiente;
- b) A avaliação dos riscos ambientais e as conclusões requeridas na parte D do anexo II;
- c) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação;
- d) Nos termos do n.º 4 do artigo 15.º, uma proposta de prazo de validade da autorização, que não deverá exceder dez anos;
- e) Um plano para a monitorização em conformidade com o anexo VII, incluindo uma proposta de prazo para o plano de monitorização; este poderá ser diferente do prazo de validade da autorização;
- f) Uma proposta de rotulagem que respeite os requisitos definidos no anexo IV. O rótulo deve referir claramente a presença de OGM. As palavras "Este produto contém organismos geneticamente modificados" devem constar do rótulo ou de um documento de acompanhamento;
- g) Uma proposta de embalagem que incluirá os requisitos definidos no anexo IV;
- h) Um resumo do dossier. O modelo do referido resumo será estabelecido nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

Se, com base nos resultados de qualquer libertação notificada nos termos da parte B da presente directiva ou noutra motivação de peso, cientificamente justificada, um notificador considerar que a colocação no mercado e utilização de um determinado produto que contenha ou seja constituído por OGM não representa um risco para a saúde humana e para

o ambiente, poderá propor à autoridade competente que não seja obrigado a fornecer toda ou parte da informação requerida na parte B do anexo IV.

3. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificadas ou com a notificação em curso e/ou por ele realizadas dentro ou fora da Comunidade.

4. O notificador pode igualmente fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, ou prestar informações adicionais que considerar relevantes, desde que essas informações, dados e resultados não sejam confidenciais ou que os notificadores tenham dado o seu consentimento por escrito.

5. Para que um OGM ou uma combinação de OGM possa ser utilizada de forma diferente da já especificada numa notificação anterior, terá de ser apresentada uma nova notificação.

6. Na eventualidade de surgirem novas informações relativas aos riscos que os OGM representam para a saúde humana ou para o ambiente antes da emissão da autorização por escrito, o notificador deve tomar imediatamente as medidas necessárias para a protecção da saúde humana e do ambiente e informará as autoridades competentes. Além disto, o notificador deve proceder à revisão das informações e das condições especificadas na notificação.

Artigo 14.º

Relatório de avaliação

1. Depois de ter recebido e acusado a recepção da notificação de acordo com o n.º 2 do artigo 13.º, a autoridade competente procederá à análise da sua conformidade com a presente directiva.

2. No prazo de 90 dias após a recepção da notificação, a autoridade competente deve:

- elaborar um relatório de avaliação e enviá-lo-á ao notificador. A retirada subsequente do dossier por parte do notificador não prejudica a ulterior apresentação da notificação a outra autoridade competente,

- no caso previsto na alínea a) do n.º 3, enviar à Comissão o seu relatório, juntamente com as informações referidas no n.º 4 e quaisquer outras em que se baseie o relatório. A Comissão deve enviar o relatório às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, no prazo de 30 dias após a sua recepção.

No caso previsto na alínea b) do n.º 3, não antes de 15 dias depois de ter enviado ao notificador o relatório de avaliação e o mais tardar 105 dias após a recepção da notificação, a autoridade competente deve enviar à Comissão o seu relatório, juntamente com as informações

referidas no n.º 4 e quaisquer outras em que se baseie o relatório. A Comissão deve enviar o relatório às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, no prazo de 30 dias após a sua recepção.

3. O relatório de avaliação deve indicar:

- a) Se o(s) OGM em questão pode(m) ser colocado(s) no mercado e em que condições; ou
- b) Se o(s) OGM em questão não pode(m) ser colocado(s) no mercado.

Os relatórios de avaliação devem ser elaborados em conformidade com as linhas de orientação definidas no anexo VI.

4. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias referido no n.º 2, não é contabilizado qualquer período de tempo em que a autoridade competente aguarde informações adicionais que tenha eventualmente solicitado ao notificador. Qualquer pedido de informações complementares deve ser justificado pela autoridade competente.

Artigo 15.º

Procedimento normal

1. Nos casos referidos no n.º 3 do artigo 14.º, qualquer autoridade competente ou a Comissão pode pedir informações complementares, fazer comentários, ou apresentar objecções fundamentadas em relação à colocação no mercado do(s) OGM em questão, no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

Os comentários ou objecções fundamentadas e respectivas respostas devem ser enviados à Comissão, que os distribuirá imediatamente a todas as autoridades competentes.

As autoridades competentes e a Comissão podem discutir qualquer questão pendente com o objectivo de chegar a acordo no prazo de 105 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

Os períodos de tempo em que se aguardam informações complementares do notificador não são tomados em consideração para efeitos de cálculo do prazo final de 45 dias para chegar a acordo. Qualquer pedido de informações complementares deve ser justificado.

2. No caso referido no n.º 3, alínea b), do artigo 14.º, se a autoridade competente que elaborou o relatório decidir que o OGM não deve ser colocado no mercado, a notificação será recusada. Esta decisão deve ser justificada.

3. Se a autoridade competente que preparou o relatório decidir que o produto pode ser colocado no mercado, na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação referido no n.º 3, alínea a), do artigo 14.º, ou se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 105 dias referido no n.º 1, a autoridade

competente que elaborou o relatório dará autorização por escrito à colocação no mercado, comunicá-la-á ao notificador e informará do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão no prazo de 30 dias.

4. A autorização é concedida por um período máximo de dez anos, a contar da data da sua emissão.

Para efeitos de aprovação de um OGM ou de uma descendência desse OGM exclusivamente para fins de colocação no mercado das suas sementes ao abrigo das disposições comunitárias pertinentes, o período da primeira autorização terminará o mais tardar dez anos após a data da primeira inclusão da primeira variedade vegetal que contenha o OGM num catálogo nacional oficial de variedades vegetais, em conformidade com as directivas do Conselho 70/457/CEE(11) e 70/458/CEE(12).

No caso de material de reprodução florestal, o período de primeira autorização termina o mais tardar dez anos após a data da primeira inclusão de material de base que contenha OGM num registo nacional de material de base nos termos da Directiva 1999/105/CE do Conselho(13).

Artigo 16.º

CrITÉRIOS e requisitos de informação para OGM específicos

1. Uma autoridade competente, ou a Comissão por iniciativa própria, pode propor critérios e requisitos de informação aplicáveis à notificação, por derrogação do artigo 13.º, da colocação no mercado de certos tipos de OGM ou de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

2. Tais critérios e requisitos de informação, bem como quaisquer requisitos adequados para um resumo, devem ser adoptados após consulta ao(s) comité(s) científico(s) relevante(s), nos termos do n.º 2 do artigo 30.º Tais critérios e requisitos de informação devem permitir garantir um elevado nível de segurança para a saúde humana e para o ambiente e devem basear-se em dados científicos disponíveis em relação a essa segurança e à experiência adquirida com a libertação de OGM comparáveis.

Os requisitos estabelecidos no n.º 2 do artigo 13.º devem ser substituídos pelos acima adoptados, nos termos dos n.ºs 3, 4, 5 e 6 do artigo 13.º e dos artigos 14.º e 15.º

3. Antes de se iniciar o procedimento de decisão, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º, para a adopção dos critérios e requisitos de informação referidos no n.º 1, a Comissão faculta essa proposta ao público, que pode apresentar-lhe os seus comentários no prazo de 60 dias. A Comissão enviará esses comentários, juntamente com uma análise, ao comité estabelecido nos termos do artigo 30.º

Artigo 17.º
Renovação da autorização

1. Por derrogação dos artigos 13.o, 14.o e 15.o, a renovação das autorizações é efectuada nos termos dos n.os 2 a 9:

a) Relativamente às autorizações concedidas ao abrigo da parte C; e

b) Antes de 17 de Outubro de 2006, relativamente às autorizações concedidas nos termos da Directiva 90/220/CE, para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM antes de 17 de Outubro de 2002.

2. O mais tardar nove meses antes da data em que a autorização caduca, para as autorizações a que se refere a alínea a) do n.o 1, e antes de 17 de Outubro de 2006, para as autorizações a que se refere a alínea b) do n.o 1, o notificador nos termos do presente artigo deve apresentar à autoridade competente que recebeu a notificação inicial, uma notificação que deverá incluir:

a) Uma cópia da autorização de colocação do OGM no mercado;

b) Um relatório com os resultados da monitorização realizada nos termos do artigo 20.o No caso das autorizações a que se refere a alínea b) do n.o 1, este relatório deve ser entregue aquando da realização da monitorização;

c) Qualquer nova informação que tenha surgido em relação aos riscos do produto para a saúde humana e/ou para o ambiente; e

d) Se necessário, uma proposta que altere ou complemente as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relacionadas com a futura monitorização e o prazo de validade da autorização.

A autoridade competente deve acusar a recepção da notificação com a respectiva data e, se a mesma estiver de acordo com o presente número, deve enviar de imediato uma cópia da notificação e do relatório de avaliação à Comissão, que os enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros no prazo de 30 dias após a sua recepção. A autoridade competente deve enviar também ao notificador o relatório de avaliação.

3. O relatório de avaliação deve referir se:

a) O OGM deve continuar no mercado e em que condições; ou

b) O OGM não deve continuar no mercado.

4. As outras autoridades competentes ou a Comissão podem solicitar informações adicionais, apresentar comentários ou objecções fundamentadas no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

5. Os comentários ou objecções fundamentadas e as respectivas respostas devem ser enviados à Comissão, que os distribuirá imediatamente às autoridades competentes.

6. No caso a que se refere a alínea a) do n.o 3, e na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação, a autoridade competente que elaborou o relatório deve comunicar por escrito ao notificador a decisão final e informar do facto, no prazo de 30 dias, os restantes Estados-Membros e a Comissão. A validade da autorização não deverá, regra geral, exceder dez anos e pode ser limitada ou alargada por motivos específicos.

7. As autoridades competentes e a Comissão podem discutir qualquer questão pendente, com o objectivo de chegar a acordo no prazo de 75 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

8. Se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 75 dias referido no n.o 7, a autoridade competente que elaborou o relatório comunicará por escrito ao notificador a sua decisão definitiva e informará do facto, no prazo de 30 dias, os restantes Estados-Membros e a Comissão. A validade da autorização pode, se necessário, ser limitada.

9. No seguimento de uma notificação para a renovação de uma autorização em conformidade com o n.o 2, o notificador pode continuar a colocar no mercado o OGM em causa de acordo com as condições especificadas nessa autorização até que seja tomada uma decisão final sobre a notificação.

Artigo 18.º
Procedimento comunitário em caso de objecções

1. Nos casos em que uma objecção seja levantada e mantida por uma autoridade competente ou pela Comissão nos termos dos artigos 15.o, 17.o e 20.o, uma decisão é adoptada e publicada no prazo de 120 dias, nos termos do n.o 2 do artigo 30.o Essa decisão deve incluir as informações referidas no n.o 3 do artigo 19.o

Para efeitos do cálculo do prazo de 120 dias, não é contabilizado qualquer período de tempo em que a Comissão aguarde informações complementares que tenha solicitado ao notificador ou o parecer de um comité científico que tenha consultado em conformidade com o artigo 28.o A Comissão deve justificar qualquer pedido de informações complementares e informar as autoridades competentes dos pedidos que faça ao notificador. O período de tempo durante o qual a Comissão aguarda o parecer do comité científico não pode exceder 90 dias.

O período de deliberação do Conselho nos termos do n.o 2 do artigo 30.o não é contabilizado.

2. Se a decisão for favorável, a autoridade competente que elaborou o relatório de avaliação dará a sua autorização por escrito à

colocação no mercado ou à renovação da autorização, comunicá-la-á ao notificador e informará do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão no prazo de 30 dias a contar da publicação ou notificação da decisão.

Artigo 19.º **Autorização**

1. Sem prejuízo dos requisitos constantes de outra legislação comunitária, os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM só poderão ser utilizados sem qualquer notificação adicional em toda a Comunidade se tiver sido dada uma autorização por escrito à sua colocação no mercado e na medida em que as condições específicas para a sua utilização e os ambientes e/ou zonas geográficas estipulados na mesma autorização forem estritamente respeitados.

2. O notificador só pode proceder à colocação no mercado depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente, em conformidade com os artigos 15.o, 17.o e 18.o e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.

3. A autorização por escrito referida nos artigos 15.o, 17.o e 18.o deve, em todos os casos, indicar explicitamente:

- a) O âmbito da autorização, incluindo a identificação dos produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM e a sua identificação específica;
- b) O prazo de validade da autorização;
- c) As condições de colocação do produto no mercado, incluindo quaisquer condições específicas de utilização, manipulação e embalagem de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como as condições para a protecção de ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas específicos;
- d) Que, sem prejuízo do artigo 25.o, o notificador disponibilizará amostras de controlo a pedido da autoridade competente;
- e) Os requisitos em matéria de rotulagem, em conformidade com os requisitos estipulados no anexo IV. O rótulo deve referir claramente a presença de OGM. As palavras "Este produto contém organismos geneticamente modificados" devem figurar quer num rótulo quer num documento de acompanhamento do produto ou produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM;
- f) Os requisitos em matéria de monitorização nos termos do anexo VII, incluindo a obrigação de apresentar relatórios à Comissão e às autoridades competentes, o prazo para o plano de monitorização e, se for caso disso, as obrigações de qualquer pessoa que venda ou utilize o produto, nomeadamente, no caso de OGM cultivados, referentes a um nível de

informação considerado adequado quanto à respectiva localização.

4. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que a autorização por escrito e a decisão a que se refere o artigo 18.o sejam facultadas ao público e que as condições especificadas na autorização por escrito e a eventual decisão sejam cumpridas.

Artigo 20.º **Monitorização e tratamento de novas informações**

1. No seguimento da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, o notificador deve assegurar que a monitorização e o consequente relatório sejam efectuados de acordo com as condições estabelecidas na autorização. Os relatórios dessa monitorização devem ser apresentados à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros. Com base nesses relatórios, em conformidade com a autorização e com o plano de monitorização nela especificado, a autoridade competente que recebeu a notificação inicial pode adaptar o plano de monitorização após o primeiro período de monitorização.

2. Se surgirem, após a autorização escrita, novas informações, provenientes dos utilizadores ou de outras fontes, acerca dos riscos dos OGM para a saúde humana ou para o ambiente, o notificador tomará de imediato as medidas necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente e informará das mesmas a autoridade competente. Além disso, o notificador deve rever as informações e condições especificadas na notificação.

3. Se a autoridade competente receber informações que possam ter incidência sobre os riscos que o OGM representa para a saúde humana ou para o ambiente, ou em resultado das circunstâncias descritas no n.o 2, comunicará imediatamente as informações à Comissão e às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, podendo recorrer, se for caso disso, ao disposto no n.o 1 do artigo 15.o e n.o 7 do artigo 17.o, caso as informações tenham surgido antes da emissão da autorização por escrito.

Caso as informações tenham surgido depois de ter sido emitida a autorização, a autoridade competente deverá, no prazo de 60 dias após a recepção das novas informações, enviar à Comissão, que os enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros no prazo de 30 dias após a sua recepção, o seu relatório de avaliação, indicando se e de que forma as condições da autorização devem ser alteradas, ou se a autorização deve ser retirada. Quaisquer comentários ou objecções fundamentadas em relação à continuação da colocação do OGM no mercado ou à proposta de

alteração das condições de autorização devem ser enviados à Comissão, que os enviará imediatamente a todas as autoridades competentes no prazo de 60 dias a contar da distribuição do envio do relatório de avaliação. As autoridades competentes e a Comissão podem discutir qualquer questão pendente, com o objectivo de chegar a acordo no prazo de 75 dias a contar da data da distribuição do relatório de avaliação.

Na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de difusão das novas informações, ou se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 75 dias, a autoridade competente que elaborou o relatório deve, no prazo de 30 dias, modificar a autorização em conformidade com a proposta, comunicar a autorização modificada ao notificador e informar do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão.

4. Os resultados da monitorização ao abrigo da parte C da presente directiva devem ser postos à disposição do público, por forma a garantir a sua transparência.

Artigo 21.º **Rotulagem**

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que, em todas as fases da colocação no mercado, a rotulagem e embalagem dos produtos colocados no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM sejam conformes com os requisitos relevantes que constem da autorização por escrito a que é feita referência no n.º 3 do artigo 15.º, nos n.ºs 5 e 8 do artigo 17.º, no n.º 2 do artigo 18.º e no n.º 3 do artigo 19.º

2. Relativamente aos produtos aos quais seja impossível de excluir a existência de vestígios de OGM autorizados, fortuita ou tecnicamente inevitável, pode ser fixado um limiar mínimo abaixo do qual esses produtos não têm de ser rotulados em conformidade com o disposto no n.º 1. Os limiares devem ser fixados consoante o produto em questão nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

Artigo 22.º **Livre circulação**

Sem prejuízo do artigo 23.º, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que sejam conformes aos requisitos da presente directiva.

Artigo 23.º **Cláusula de salvaguarda**

1. Quando um Estado-Membro, no seguimento de informações novas ou suplementares disponíveis a partir da data da autorização que afectem a avaliação dos riscos ambientais, ou de uma nova avaliação das informações já existentes com base em conhecimentos científicos novos ou suplementares, tiver razões válidas para considerar que um produto que contenha ou seja constituído por OGM, que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da presente directiva, constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou venda desse produto no seu território.

O Estado-Membro deve assegurar que, em caso de risco sério, serão tomadas medidas de emergência, tais como a suspensão ou cessação da colocação no mercado, incluindo a informação do público.

O Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas tomadas ao abrigo do presente artigo e indicar as razões da sua decisão, fornecendo a sua nova avaliação dos riscos ambientais, referir se as condições da autorização devem ser alteradas e a forma de o fazer ou se esta deve ser suprimida e, quando adequado, as informações novas ou suplementares sobre as quais baseou essa decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre o assunto no prazo de 60 dias, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º Para efeitos do cálculo desse prazo de 60 dias, não é contabilizado qualquer período de tempo em que a Comissão aguarde informações complementares que tenha eventualmente solicitado ao notificador ou o parecer de comité(s) científico(s) que tenha consultado. O período de tempo em que a Comissão aguarda o parecer do(s) comité(s) científico(s) consultado(s) não pode exceder 60 dias.

Do mesmo modo, o período de deliberação do Conselho nos termos do n.º 2 do artigo 30.º não é contabilizado.

Artigo 24.º **Informação do público**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º, a Comissão, imediatamente após a recepção de uma notificação em conformidade com o n.º 1 do artigo 13.º, deve colocar à disposição do público o resumo referido no n.º 2, alínea h), do artigo 13.º A Comissão deve facultar igualmente ao público os relatórios de avaliação no caso referido no n.º 3, alínea a), do artigo 14.º O público pode apresentar à Comissão os seus comentários no prazo de 30 dias. A Comissão

deve distribuir imediatamente esses comentários a todas as autoridades competentes.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.o, devem ser facultados ao público os relatórios de avaliação e os pareceres do(s) comité(s) consultado(s) relativamente a todos os OGM que tenham recebido uma autorização por escrito para colocação no mercado ou cuja colocação no mercado como produtos ou num determinado produto tenha sido recusada ao abrigo da presente directiva. Para cada produto devem ser claramente especificados o ou os OGM nele contidos, bem como a ou as utilizações a que se destinam.

PARTE D DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25.º Confidencialidade

1. A Comissão e as autoridades competentes não devem divulgar a terceiros quaisquer informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que tenham sido objecto de intercâmbio ao abrigo da presente directiva, e devem proteger os direitos de propriedade intelectual relativos aos dados recebidos.

2. O notificador pode indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência, pelo que devem ser mantidas confidenciais. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de verificação.

3. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

4. Em caso algum podem ser mantidas confidenciais as seguintes informações, quando apresentadas nos termos do disposto nos artigos 6.o, 7.o, 8.o, 13.o, 17.o, 20.o ou 23.o:

- descrição do(s) OGM, nome e endereço do notificador, objectivo e localização da libertação,
- métodos e planos para a monitorização do(s) OGM e para uma resposta de emergência,
- avaliação dos riscos ambientais.

5. Se, por qualquer motivo, o notificador retirar a notificação, as autoridades competentes e a Comissão terão de respeitar a confidencialidade das informações fornecidas.

Artigo 26.º Rotulagem dos OGM referidos no n.o 4, segundo parágrafo, do artigo 2.o

1. Os OGM disponibilizados para as operações referidas no n.o 4, segundo parágrafo, do artigo 2.o devem ser submetidos a requisitos adequados

em matéria de rotulagem, em conformidade com as partes pertinentes do anexo IV, de forma a indicar claramente, num rótulo ou num documento de acompanhamento, a presença de organismos geneticamente modificados. Para o efeito, as palavras "Este produto contém organismos geneticamente modificados" devem constar do rótulo ou de um documento de acompanhamento.

2. As condições de implementação das disposições previstas no n.o 1 devem ser determinadas nos termos do n.o 2 do artigo 30.o, sem duplicar as disposições em matéria de rotulagem previstas na legislação comunitária existente, nem criar incoerências com estas. Para o efeito devem igualmente ser tomadas em conta, conforme adequado, as disposições em matéria de rotulagem estabelecidas pelos Estados-Membros em conformidade com a legislação comunitária.

Artigo 27.º Adaptação dos anexos ao progresso técnico

As partes C e D do anexo II, os anexos III a VI e a parte C do anexo VII devem ser adaptados ao progresso técnico nos termos do n.o 2 do artigo 30.o

Artigo 28.º Consulta do(s) comité(s) científico(s)

1. Nos casos em que, relativamente aos riscos que os OGM representem para a saúde humana ou para o ambiente, uma objecção levantada e mantida por uma autoridade competente ou pela Comissão nos termos do n.o 1 do artigo 15.o, n.o 4 do artigo 17.o, n.o 3 do artigo 20.o ou do artigo 23.o, ou em que o relatório de avaliação referido no artigo 14.o indique que o OGM não deve ser colocado no mercado, a Comissão consultará, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) sobre a questão da objecção.

2. A Comissão pode igualmente consultar o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, sobre qualquer questão abrangida pela presente directiva e que possa ter efeitos negativos na saúde humana ou no ambiente.

3. Os procedimentos administrativos estabelecidos na presente directiva não são afectados pelo disposto no n.o 3.

Artigo 29.º Consulta do(s) comité(s) de ética

1. Sem prejuízo da competência dos Estados-Membros em matéria de questões de ética, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido do Parlamento Europeu ou do Conselho, pode

consultar, sobre questões éticas de carácter geral, qualquer comité que tenha criado com vista a aconselhá-la sobre as implicações éticas da biotecnologia, como o Grupo europeu de ética na ciência e novas tecnologias.

Essa consulta pode igualmente ser feita a pedido de um Estado-Membro.

2. As consultas processar-se-ão de acordo com normas claras de abertura, transparência e acessibilidade ao público. O respectivo resultado será acessível ao público.

3. Os procedimentos administrativos estabelecidos na presente directiva não são afectados pelo disposto no n.o 1.

Artigo 30.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.o da mesma.

O período previsto no n.o 6 do artigo 5.o da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 31.º

Intercâmbio de informações e relatórios

1. Os Estados-Membros e a Comissão devem reunir-se regularmente e trocar informações sobre a experiência adquirida no que diz respeito à prevenção dos riscos associados à libertação deliberada de OGM e à sua colocação no mercado. Este intercâmbio de informações deve abranger igualmente a experiência adquirida na implementação do n.o 4, segundo parágrafo, do artigo 2.o, na avaliação dos riscos ambientais, na monitorização e na questão da consulta e informação do público.

Se necessário, o comité previsto nos termos do n.o 1 do artigo 30.o poderá dar orientações sobre a aplicação do n.o 4, segundo parágrafo, do artigo 2.o

2. A Comissão deve criar um ou vários registos das informações sobre as modificações genéticas dos OGM a que se refere a parte A, ponto 7, do anexo IV. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.o, o(s) registo(s) devem compreender uma parte acessível ao público. As regras de funcionamento do(s) registo(s) devem ser decididas nos termos do n.o 2 do artigo 30.o

3. Sem prejuízo do n.o 2 e do ponto A.7 do anexo IV:

a) Os Estados-Membros devem estabelecer registos públicos onde seja inscrita a localização onde os OGM foram libertados nos termos da parte B;

b) Os Estados-Membros devem também estabelecer registos destinados à localização dos OGM cultivados nos termos da parte C da

presente directiva, a fim de permitir designadamente acompanhar os eventuais efeitos desses OGM sobre o ambiente, em conformidade com o disposto na alínea f) do n.o 3 do artigo 19.o e no n.o 1 do artigo 20.o Sem prejuízo do disposto nos referidos artigos 19.o e 20.o, as localizações em causa serão:

- notificadas às autoridades competentes, e

- tornadas públicas

da forma que as autoridades competentes julguem adequada e de acordo com as normas nacionais.

4. De três em três anos, os Estados-Membros devem enviar à Comissão um relatório sobre as medidas tomadas para dar cumprimento às disposições da presente directiva. Esse relatório deve incluir um relatório factual sucinto sobre a sua experiência com os OGM ou produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva.

5. De três em três anos, a Comissão deve publicar um resumo baseado nos relatórios referidos no n.o 4.

6. A Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 2003 e, subsequentemente, de três em três anos um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva.

7. Quando apresentar o relatório em 2003, a Comissão deve apresentar ao mesmo tempo um relatório específico sobre o funcionamento das partes B e C, incluindo uma apreciação:

a) De todas as suas implicações, em particular para tomar em conta a diversidade dos ecossistemas europeus e a eventual necessidade de complementar o quadro regulamentar deste sector;

b) Da viabilidade de várias opções para melhorar a coerência e a eficácia deste quadro, incluindo um procedimento de autorização comunitário centralizado e as modalidades de tomada de decisão final pela Comissão;

c) Da existência de experiência acumulada suficiente sobre a implementação dos procedimentos diferenciados constantes da parte B, que justifique uma disposição sobre a autorização explícita nestes procedimentos e sobre a parte C, que justifique a aplicação de procedimentos diferenciados; e

d) Das implicações socioeconómicas das libertações deliberadas e da colocação de OGM no mercado.

8. A Comissão deve enviar anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as questões éticas a que se refere o n.o 1 do artigo 29.o; esse relatório pode ser acompanhado, se oportuno, de uma proposta com vista à alteração da presente directiva.

Artigo 32.º**Execução do protocolo de Cartagena sobre a segurança biológica**

1. A Comissão é convidada a apresentar uma proposta legislativa referente à aplicação pormenorizada do protocolo de Cartagena relativo à segurança biológica, logo que possível e antes de Julho de 2001. A proposta deverá complementar e, se necessário, alterar as disposições da presente directiva.

2. Esta proposta deverá, em especial, incluir medidas adequadas à aplicação dos procedimentos estabelecidos no protocolo de Cartagena e, tal como exigido por este, exigir que os exportadores comunitários assegurem o cumprimento de todos os requisitos do procedimento avançado de informação (Advance Informed Agreement), tal como consta dos artigos 7.º a 10.º, 12.º e 14.º do protocolo de Cartagena.

Artigo 33.º**Sanções**

Os Estados-Membros devem determinar as sanções aplicáveis aos casos de violação das disposições nacionais adoptadas em cumprimento da presente directiva. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras.

Artigo 34.º**Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento ao disposto na presente directiva até 17 de Outubro de 2002 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, elas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 35.º**Notificações pendentes**

1. As notificações relativas à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, recebidas nos termos da Directiva 90/220/CEE e em relação às quais os procedimentos previstos nessa directiva não estejam concluídos até 17 de Outubro de 2002 ficam sujeitas ao disposto na presente directiva.

2. Até 17 de Janeiro de 2003, os notificadores devem completar a sua notificação em conformidade com a presente directiva.

Artigo 36.º**Revogação**

1. A Directiva 90/220/CEE é revogada com efeitos a partir de 17 de Outubro de 2002.

2. As referências feitas à directiva revogada devem entender-se como feitas à presente directiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo VIII.

Artigo 37.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 38.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 12 de Março de 2001.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

N. Fontaine

Pelo Conselho

O Presidente

L. Pagrotsky

(1) JO C 139 de 4.5.1998, p. 1.

(2) JO C 407 de 28.12.1998, p. 1.

(3) Parecer do Parlamento Europeu de 11 de Fevereiro de 1999 (JO C 150 de 28.5.1999, p. 363), posição comum do Conselho de 9 de Dezembro de 1999 (JO C 64 de 6.3.2000, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Abril de 2000 (JO C 40 de 7.2.2001, p. 123). Decisão do Parlamento Europeu de 14 de Fevereiro de 2001 e decisão do Conselho de 15 de Fevereiro de 2001.

(4) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

(5) JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/80/CE da Comissão (JO L 210 de 10.8.1999, p. 13).

(6) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

(7) JO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

(8) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

(9) JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE (JO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

(10) JO L 292 de 12.11.1994, p. 31.

(11) Directiva 70/457/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 225 de 12.10.1970, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/96/CE (JO L 25 de 1.2.1999, p. 27).

(12) Directiva 70/458/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, respeitante à comercialização das sementes de produtos hortícolas (JO L 225 de 12.10.1970, p. 7). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/96/CE.

(13) Directiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução (JO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

ANEXO I A **TÉCNICAS REFERIDAS NO N.º 2 DO ARTIGO 2.º** **PARTE 1**

As técnicas de modificação genética referidas no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º, são, nomeadamente:

1) Técnicas de recombinação de ácidos nucleicos que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácidos nucleicos em vírus, plasmídeos de bactérias ou outros vectores, independentemente do modo como sejam produzidas fora do organismo, e respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorrem naturalmente mas onde poderão continuar a ser propagadas;

2) Técnicas, incluindo a micro-injecção, a macro-injecção e o micro-encapsulamento, que envolvam a introdução directa num organismo de material geneticamente transmissível preparado fora desse organismo;

3) Técnicas de fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) ou de hibridação em que células viáveis com combinações novas de material geneticamente transmissível sejam formadas através da fusão de duas ou mais células através de meios ou métodos que não ocorrem naturalmente.

PARTE 2

Técnicas referidas no n.º 2, alínea b), do artigo 2.º, cujos resultados não são considerados modificações genéticas desde que não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados obtidos por técnicas/métodos diferentes dos excluídos pelo anexo I B:

- 1) Fertilização in vitro,
- 2) Processos naturais como a conjugação, a transdução e a transformação,
- 3) Indução da poliploidia.

ANEXO I B **TÉCNICAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º**

Ficam excluídos do âmbito da presente directiva os organismos resultantes das seguintes técnicas/métodos de modificação genética, desde que estes não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados diferentes dos obtidos por uma ou mais das técnicas/métodos:

- 1) Mutagénese;
- 2) Fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) de células vegetais de organismos resultantes que podem trocar material genético através dos métodos tradicionais de cultura.

ANEXO II **PRINCÍPIOS APLICÁVEIS À AVALIAÇÃO DOS RISCOS AMBIENTAIS**

No presente anexo é descrito em termos gerais o objectivo a cumprir, os elementos a considerar e os princípios e metodologia gerais a seguir na avaliação dos riscos ambientais referida nos artigos 4.º e 13.º O presente anexo será completado com notas de orientação a elaborar nos termos do n.º 2 do artigo 30.º e a serem concluídas até 17 de Outubro de 2002.

A fim de permitir uma mesma interpretação dos termos "directa ou indirectamente, a curto ou a longo prazo", aquando da aplicação do disposto no presente anexo, sem prejuízo de novas orientações na matéria e em especial relativamente ao grau em que os efeitos indirectos poderão e deverão ser considerados, esses termos são definidos como se segue:

- "efeitos directos" efeitos primários sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, resultantes do próprio OGM e não de qualquer sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito,

- "efeitos indirectos" efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente resultantes de uma sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito, através de mecanismos tais como a interacção com outros organismos, a transmissão de material genético, ou mudanças na utilização a que o OGM se destina ou na sua gestão.

Os efeitos indirectos são susceptíveis de só poderem ser observados a longo prazo,

- "efeitos a curto prazo" efeito sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, observáveis durante o período de libertação do OGM. Os efeitos imediatos podem ser directos ou indirectos,

- "efeitos a longo prazo" efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, não observáveis durante o período de libertação do OGM mas observáveis, sob a forma de efeito directo ou indirecto, quer uma vez terminada a libertação quer numa fase posterior.

Um princípio geral de avaliação do risco ambiental consistirá também numa análise dos "efeitos cumulativos a longo prazo" relevantes

para a libertação e colocação no mercado. Por "efeitos cumulativos a longo prazo" entendem-se os efeitos cumulados de autorizações na saúde humana e no ambiente, incluindo inter alia a flora e a fauna, a fertilidade do solo, a degradação dos materiais orgânicos no solo, a cadeia alimentar humana e animal, a diversidade biológica, a saúde dos animais e problemas de resistência aos antibióticos.

A. Objectivo

O objectivo de uma avaliação dos riscos ambientais é definir e avaliar, caso a caso, os potenciais efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente, quer directos quer indirectos a curto e a longo prazo, da libertação voluntária do OGM ou da sua colocação no mercado. A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada com vista a apurar se há necessidade de gestão de riscos e, na afirmativa, a determinar quais os métodos mais adequados a utilizar.

B. Princípios gerais

De acordo com o princípio de precaução, deverão observar-se os seguintes princípios gerais ao realizar cada avaliação dos riscos ambientais:

- as características encontradas no OGM ou na utilização deste último potencialmente susceptíveis de provocar efeitos adversos deverão ser comparadas com as do organismo não modificado no qual teve origem e com as da utilização deste último em situações equivalentes,
- a avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada de forma cientificamente correcta e transparente, assente nos dados científicos e técnicos disponíveis,
- a avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada caso a caso, o que significa que a informação necessária pode variar consoante o tipo do OGM visado, a utilização a que o mesmo se destina e o eventual meio receptor, tendo em conta, entre outros aspectos, os OGM já presentes em tal meio,
- a avaliação dos riscos ambientais poderá ter de ser revista se surgirem novas informações sobre o OGM e seus efeitos na saúde humana ou no ambiente, a fim de permitir determinar se:
 - houve alteração do risco,
 - há ou não necessidade de corrigir a gestão do risco, em conformidade.

C. Metodologia

C.1. Características dos OGM e das libertações de OGM

Ao ser realizada a avaliação dos riscos ambientais, deverão ser tomados em consideração todos os dados técnicos e científicos, consoante os casos, referentes às características:

- do organismo ou organismos receptores ou parentais,
- das modificações genéticas operadas, tanto por inclusão como por deleção de material

genético, e a informação relevante sobre os organismos vector e dador,

- do OGM,
- da libertação ou utilização previstas e respectiva escala,
- do eventual meio receptor,
- da interacção entre os factores acima referidos.

Serão de utilidade para a avaliação dos riscos ambientais quaisquer informações sobre libertações de organismos semelhantes ou que apresentem características genéticas semelhantes e sobre a sua interacção com ambientes semelhantes.

C.2. Fases da avaliação dos riscos ambientais

Ao serem apuradas as conclusões da avaliação dos riscos ambientais referidas nos artigos 4.o, 6.o, 7.o e 13.o, deverão ser focados todos os aspectos que adiante se referem.

1) Identificação das características susceptíveis de induzir efeitos adversos

Deverão ser definidas todas as características do OGM decorrentes da modificação genética susceptíveis de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente. Para o apuramento dos potenciais efeitos adversos decorrentes da modificação genética será útil proceder a uma comparação, em condições de libertação ou utilização semelhantes, das características do OGM com as do organismo não modificado. Não se deverá nunca negligenciar qualquer potencial efeito adverso, no pressuposto de que é improvável.

Os potenciais efeitos adversos dos OGM podem variar consoante os casos e podem incluir:

- doenças e efeitos alergénicos ou tóxicos para o ser humano (ver, por exemplo, os pontos II.A.11 e II.C.2i) do anexo III A e B.7 do anexo III B),
- doenças e efeitos tóxicos e, eventualmente, alergénicos para animais e plantas (ver, por exemplo, pontos II.A.11 e II.C.2i) do anexo III A e B.7 e D.8 do anexo III B),
- efeitos sobre a dinâmica das populações de espécies presentes no meio receptor e sobre a diversidade genética de cada uma dessas populações (ver, por exemplo, pontos IV.B.8, 9 e 12 do anexo III A),
- alterações na vulnerabilidade aos agentes patogénicos, facilitando a propagação de doenças infecciosas e/ou criando novos reservatórios genéticos ou vectores,
- comprometimento da eficácia dos cuidados médicos, veterinários ou fitossanitários de carácter profiláctico ou terapêutico, por exemplo, mediante a transferência de genes de resistência aos antibióticos utilizados na medicina humana ou veterinária (ver, por exemplo, pontos II.A.11c) e II.C.2i)iv) do anexo III A),
- efeitos sobre a biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), e em especial sobre a reciclagem do carbono e do azoto em virtude de

alterações na forma de decomposição das matérias orgânicas presentes no solo (ver, por exemplo, pontos II.A.11f) e IV.B.15 do anexo III A e D.11 do anexo III B).

Poderão, directa ou indirectamente, ocorrer efeitos adversos através de fenómenos de

- propagação do ou dos OGM no ambiente,
- transmissão do material genético inserido para outros organismos ou para o mesmo organismo, geneticamente modificado ou não,
- instabilidade fenotípica e genética,
- interacções com outros organismos,
- modificação da gestão, incluindo, eventualmente, das práticas agrícolas.

2) Avaliação das potenciais consequências de cada efeito adverso, caso ocorra

Deverá ser avaliada a dimensão das consequências de cada efeito potencialmente adverso, no pressuposto de que o mesmo ocorrerá. A dimensão de tais consequências dependerá provavelmente do meio em que o(s) OGM deverá(ão) ser libertado(s) e da forma de libertação prevista.

3) Avaliação da probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso

Um dos principais factores que determinam a probabilidade ou eventualidade de ocorrência de um efeito adverso reside nas características do meio em que o(s) OGM se destina(m) a ser libertado(s) e na forma de libertação prevista.

4) Estimativa do risco inerente a cada característica conhecida do OGM

Sempre que possível deverá ser efectuada, à luz dos mais avançados conhecimentos científicos, uma estimativa dos riscos para a saúde humana ou o ambiente colocados por cada característica conhecida do OGM potencialmente apta a provocar efeitos adversos, combinando a probabilidade de ocorrência destes últimos com a magnitude das consequências da sua eventual ocorrência.

5) Aplicação de estratégias de gestão dos riscos ligados à libertação deliberada de OGM ou à sua comercialização

A avaliação dos riscos poderá identificar riscos que careçam de gestão e de um estudo sobre a melhor forma de os controlar, implicando a definição de uma estratégia de gestão de riscos.

6) Determinação do risco global do OGM

A avaliação do risco global do OGM deverá ser efectuada tendo em conta todas as estratégias de gestão de riscos eventualmente propostas.

D. Conclusões sobre o potencial impacto ambiental da libertação de OGM ou da sua colocação no mercado

As informações relativas aos aspectos adiante enumerados nos pontos D.1 ou D.2 obtidas com base numa avaliação dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios e a metodologia descritos nos pontos B e C, deverão ser incluídas, sempre que pertinente, nas notificações, a fim de ajudar a determinar o

potencial impacto ambiental resultante da libertação de OGM ou da sua colocação no mercado.

D.1. No caso dos OGM que não sejam plantas superiores

1) Probabilidade de o OGM se tornar persistente e invasivo em habitats naturais, nas condições da libertação proposta.

2) Eventuais vantagens ou inconvenientes selectivos do OGM e probabilidade de se concretizarem nas condições da libertação proposta.

3) Potencial de transmissão de genes para outras espécies nas condições da libertação proposta para o OGM e eventuais vantagens ou inconvenientes selectivos assim adquiridos por tais espécies.

4) Se pertinente, potencial impacto a curto e/ou a longo prazo das interacções directas e indirectas entre o OGM e os organismos-alvo.

5) Potencial impacto a curto e/ou a longo prazo das interacções directas e indirectas entre o OGM e outros organismos não alvo e sobre os níveis populacionais de organismos seus concorrentes, presas, hospedeiros, simbioses, predadores, parasitas e agentes patogénicos.

6) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde humana resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com os seres humanos que durante a sua libertação o manipulem, com ele tenham contacto ou dele se aproximem.

7) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal.

8) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com outros organismos - alvo ou não - que dele se encontrem próximos ao ser libertado.

9) Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e/ou a longo prazo como directas e indirectas, de técnicas especificamente utilizadas na gestão do OGM diferentes das utilizadas com organismos não modificados geneticamente.

D.2. No caso das plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM)

1) Probabilidade de as PSGM se tornarem mais persistentes nos habitats agrícolas e mais invasivas nos habitats naturais que as plantas receptoras ou parentais.

2) Quaisquer vantagens ou desvantagens selectivas adquiridos pelas PSGM.

3) Potencial da PSGM para, nas condições em que é plantada, transmitir genes à mesma espécie ou a outras espécies vegetais com ela sexualmente compatíveis, e quaisquer vantagens ou inconvenientes selectivos assim adquiridos por estas espécies.

4) Se pertinente, potencial impacto ambiental a curto e/ou a longo prazo resultante das interacções directas e indirectas da PSGM com organismos-alvo, como por exemplo predadores, parasitóides e agentes patogénicos.

5) Possível impacto ambiental a curto e/ou a longo prazo resultante das interacções directas e indirectas da PSGM com organismos não alvo (e entre estes considerando igualmente os que estabelecem interacções com os organismos-alvo) e impacto sobre os níveis populacionais de organismos concorrentes, herbívoros, simbioses (se oportuno), parasitas e agentes patogénicos.

6) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde humana resultantes das potenciais interacções directas e indirectas da PSGM com os seres humanos que durante a sua libertação a manipulem, com ela tenham contacto ou dela se aproximem.

7) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal.

8) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com outros organismos - alvo ou não - que dele se encontrem próximos ao ser libertado.

9) Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e/ou a longo prazo como directas e indirectas, das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita utilizadas para a PSGM, sempre que diferentes das utilizadas com plantas superiores não modificadas geneticamente.

ANEXO III

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NA NOTIFICAÇÃO

Uma notificação referida nas partes B ou C da presente directiva deve incluir, quando oportuno, a informação definida abaixo, nos sub-anexos.

Nem todos os pontos referidos se aplicarão a cada caso. Será normal que certas notificações incluam apenas um determinado subconjunto de considerações, apropriado para a situação em causa.

É também possível que o nível de pormenor exigido em resposta a cada subconjunto de considerações varie, de acordo com a natureza e escala da libertação proposta.

A futura evolução das modificações genéticas poderá exigir a adaptação do presente anexo ao progresso técnico e científico, ou a elaboração de notas de orientação sobre o mesmo. A experiência que a Comunidade vier a acumular com as notificações relativas à libertação de determinados OGM, poderá possibilitar uma melhor diferenciação dos requisitos em matéria de informação para os diferentes tipos de OGM, como os organismos unicelulares, os peixes ou os

insectos, ou para a utilização específica de OGM, como no desenvolvimento de vacinas.

O dossier deverá conter igualmente a descrição dos métodos utilizados ou qualquer referência a métodos normalizados ou internacionalmente consagrados, bem como a designação do organismo ou organismos responsáveis pela execução dos estudos.

O anexo III A é aplicável à libertação de todos os tipos de organismos geneticamente modificados, com excepção das plantas superiores. O anexo III B é aplicável à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas.

Por "plantas superiores" entende-se o táxon Espermatófitas (gimnospéricas e angiospéricas).

ANEXO III A

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS COM EXCEÇÃO DAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMAÇÕES GERAIS

A. Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).

B. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(is).

C. Título do projecto.

II. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

A. Características do: a) dador, b) receptor ou c) (se pertinente) organismo parental

1. Nome científico.

2. Taxonomia.

3. Outros nomes (designação comum, nome da estirpe, etc.).

4. Marcadores fenotípicos e genéticos.

5. Grau de parentesco entre o dador e o receptor ou entre os organismos parentais.

6. Descrição das técnicas de identificação e detecção.

7. Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação.

8. Descrição da distribuição geográfica e do habitat natural do organismo, incluindo informação sobre os seus predadores, presas, parasitas e concorrentes, simbioses e hospedeiros naturais.

9. Organismos em relação aos quais se sabe da ocorrência de transferência de material genético em condições naturais.

10. Verificação da estabilidade genética do organismo e dos factores que a afectam.

11. Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:

a) Classificação do risco de acordo com as regras comunitárias em vigor para a protecção da saúde humana e/ou do ambiente;

b) Tempo de geração em ecossistemas naturais, ciclo de reprodução sexuada e assexuada;

- c) Informação sobre a sobrevivência, incluindo a sazonalidade e a capacidade para formar estruturas de sobrevivência;
- d) Patogenicidade: infectividade, toxigenicidade, virulência, alergenicidade, vector de micróbios patogénicos, possíveis vectores, gama de hospedeiros, incluindo organismos que não o organismo-alvo. Possibilidade de activação de vírus latentes (provírus). Capacidade para colonizar outros organismos;
- e) Resistência aos antibióticos e potencial utilização desses antibióticos para profilaxia e terapia no ser humano e em organismos domésticos;
- f) Participação em processos ambientais: produção primária, utilização de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.

12. Natureza dos vectores nativos:

- a) Sequência;
- b) Frequência de mobilização;
- c) Especificidade;
- d) Presença de genes que conferem resistência.

13. Historial de modificações genéticas anteriores.

B. Características do vector

1. Natureza e origem do vector.

2. Sequência dos transposões, dos vectores e de outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e nele fazer funcionar o vector e a sequência inserida.

3. Frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética, bem como métodos para a respectiva determinação.

4. Informação que indique em que medida o vector se limita ao DNA necessário para executar a função pretendida.

C. Características do organismo modificado

1. Informações relativas à modificação genética:

- a) Métodos utilizados para a modificação;
- b) Métodos utilizados para a construção e introdução da(s) sequência(s) no receptor ou para a deleção de uma sequência;
- c) Descrição da sequência inserida e/ou da construção do vector;
- d) Pureza da sequência inserida, em termos de ausência de sequências desconhecidas, e informação que indique em que medida a sequência inserida se limita ao DNA necessário para executar a função pretendida;
- e) Métodos e critérios de selecção;
- f) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácidos nucleicos modificado(s)/inserido(s)/suprimido(s) em causa, com especial referência a eventuais sequências prejudiciais conhecidas.

2. Informações sobre o OGM na sua forma final:

- a) Descrição da(s) característica(s) genética(s) ou fenotípicas e, em especial, de quaisquer novas características que possam passar a exprimir-se ou a deixar de se exprimir;

b) Estrutura e quantidade de qualquer ácido nucleico do vector e/ou do dador que resulte como produto residual da construção do organismo modificado;

c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;

d) Taxa e nível de expressão do novo material genético. Método e sensibilidade da medição;

e) Actividade da(s) proteína(s) expressa(s);

f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência inserida e do vector;

g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;

h) Antecedentes de libertações ou utilizações do mesmo OGM;

i) Considerações em matéria de saúde humana e animal, bem como das plantas:

i) efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM e/ou dos seus produtos metabólicos,

ii) comparação do organismo modificado, em termos de patogenicidade, com o dador, com o receptor ou (se oportuno) com o organismo parental,

iii) capacidade de colonização,

iv) se o organismo for patogénico para o ser humano imunocompetente:

- doenças causadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo a invasividade e virulência,

- transmissibilidade,

- dose infecciosa,

- gama de hospedeiros, possibilidades de alteração,

- possibilidades de sobrevivência fora do hospedeiro humano,

- presença de vectores ou meios de difusão,

- estabilidade biológica,

- padrões de resistência aos antibióticos,

- alergenicidade,

- disponibilidade de terapias adequadas.

v) outros riscos.

III. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE LIBERTAÇÃO E AO MEIO RECEPTOR

A. Informações sobre a libertação:

1. Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o seu objectivo e os produtos previstos.

2. Datas previstas para as libertações e planeamento temporal da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações.

3. Preparação do local antes da libertação.

4. Dimensões do local.

5. Método a utilizar para a libertação.

6. Quantidades do OGM a libertar.

7. Perturbação do local (tipo e método de cultivo, de extracção, de irrigação ou outras actividades).

8. Medidas aplicadas durante a libertação para protecção dos trabalhadores.

9. Tratamento do local pós-libertação.

10. Técnicas previstas para a eliminação ou inactivação dos OGM no fim da experiência.
 11. Informação e resultados de anteriores libertações do OGM, em especial a diferentes escalas e em diferentes ecossistemas.
- B. Informações sobre o ambiente (no local e no ambiente em sentido lato):
1. Localização geográfica e referência da grelha do(s) local(is) (nas notificações ao abrigo da parte C, o local de libertação corresponde às zonas previstas para a utilização do produto).
 2. Proximidade física ou biológica de seres humanos e de outros biota significativos.
 3. Proximidade de biótopos significativos, zonas protegidas ou instalações de água potável.
 4. Características climáticas da(s) região(ões) mais passíveis de serem afectadas.
 5. Características geográficas, geológicas e pedológicas.
 6. Flora e fauna, incluindo culturas, rebanhos animais e espécies migratórias.
 7. Descrição dos ecossistemas-alvo e não alvo mais passíveis de serem afectados.
 8. Comparação do habitat natural do organismo receptor com o(s) local(ais) proposto(s) para a libertação.
 9. Desenvolvimento previsto ou alterações já conhecidas da utilização dos solos na região que sejam susceptíveis de influenciar o impacto ambiental da libertação.
- IV. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS INTERACÇÕES DOS OGM COM O AMBIENTE
- A. Características que afectem a sobrevivência, multiplicação e dispersão:
1. Características biológicas que afectem a sobrevivência, multiplicação e dispersão.
 2. Condições ambientais conhecidas ou previstas que possam afectar a sobrevivência, multiplicação e dispersão (vento, água, solos, temperatura, pH, etc.).
 3. Sensibilidade a agentes específicos.
- B. Interações com o ambiente:
1. Habitat previsto dos OGM.
 2. Estudos do comportamento e características dos OGM e seu impacto ecológico, realizados em ambiente natural simulado, como, por exemplo, microcosmos, salas de cultura, estufas.
 3. Capacidade de transferência genética:
 - a) Transferência pós-libertação do material genético dos OGM para outros organismos nos ecossistemas afectados;
 - b) Transferência pós-libertação do material genético de organismos nativos para os OGM.
 4. Probabilidades de selecção pós-libertação que conduzam à expressão de características genéticas inesperadas e/ou indesejáveis no organismo modificado.
 5. Medidas aplicadas para garantir e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas que possam impedir ou minimizar a disseminação do material genético. Métodos de verificação da estabilidade genética.

6. Itinerários de disseminação biológica, modos conhecidos ou potenciais de interacção com o agente de disseminação, incluindo a inalação, ingestão, contacto superficial, construção de galerias, etc.
 7. Descrição dos ecossistemas em que o OGM poderá ser disseminado.
 8. Potencial de aumento excessivo da população no ambiente.
 9. Vantagem competitiva dos OGM em relação ao organismo receptor ou parental não modificados.
 10. Se pertinente, identificação e descrição dos organismos-alvo.
 11. Se pertinente, mecanismo e resultados da interacção esperada dos OGM libertados com o organismo-alvo.
 12. Identificação e descrição dos organismos não-alvo que poderão ser adversamente afectados pela libertação do OGM e previsão dos mecanismos inerentes à interacção adversa eventualmente apurada.
 13. Probabilidade de alteração das interacções biológicas ou da gama de hospedeiros a seguir à libertação.
 14. Interações conhecidas ou previstas com organismos não alvo no ambiente, incluindo com concorrentes, presas, hospedeiros simbiotes, predadores, parasitas e agentes patogénicos.
 15. Participação conhecida ou prevista em processos biogeoquímicos.
 16. Outras eventuais interacções com o ambiente.
- V. INFORMAÇÕES SOBRE A MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO DE RESÍDUOS E PLANOS DE EMERGÊNCIA
- A. Técnicas de monitorização:
1. Métodos de rastreio dos OGM e de monitorização dos seus efeitos.
 2. Especificidade (para identificação dos OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou, quando necessário, dos organismos parentais), sensibilidade e fiabilidade das técnicas de monitorização.
 3. Técnicas de detecção das transferências do material genético doado para outros organismos.
 4. Duração e frequência da monitorização.
- B. Controlo da libertação:
1. Métodos e procedimentos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local da libertação ou da zona designada para a sua utilização.
 2. Métodos e procedimentos para a protecção do local contra a intrusão de indivíduos não autorizados.
 3. Métodos e procedimentos para impedir outros organismos de entrar no local.
- C. Tratamento de resíduos:
1. Tipo de resíduos gerados.
 2. Quantidade prevista desses resíduos.
 3. Descrição dos tratamentos previstos.
- D. Planos de emergência:

1. Métodos e procedimentos para controlo dos OGM em caso de disseminação inesperada.
2. Métodos para a descontaminação das zonas afectadas, ou seja, erradicação dos OGM.
3. Métodos para a eliminação ou saneamento de plantas, animais, solos, etc., que tenham sido expostos durante ou após a disseminação.
4. Métodos para o isolamento da zona afectada pela propagação.
5. Planos para proteger a saúde humana e o ambiente no caso da ocorrência de efeitos indesejáveis.

ANEXO III B

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO DE PLANTAS SUPERIORES GENETICAMENTE MODIFICADAS (PSGM) (GIMNOSPÉRMICAS E ANGIOSPÉRMICAS)

A. INFORMAÇÕES GERAIS

1. Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).
2. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(is).
3. Título do projecto.

B. INFORMAÇÕES RELATIVAS a) AO RECEPTOR OU b) (SE PERTINENTE) ÀS PLANTAS PARENTAIS

1. Nome completo:
 - a) Família;
 - b) Género;
 - c) Espécie;
 - d) Subespécie;
 - e) Cultivar/linhagem;
 - f) Designação comum.
2. a) Informação relativa à reprodução:
 - i) modo(s) de reprodução,
 - ii) quando existam, factores específicos que afectem a reprodução,
 - iii) tempo de geração.
- b) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição na Europa das espécies compatíveis.
3. Capacidade de sobrevivência:
 - a) Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência;
 - b) Quando existam, factores específicos que afectem a capacidade de sobrevivência.
4. Disseminação:
 - a) Forma e extensão da disseminação (por exemplo, estimativa do modo como o pólen e/ou as sementes viáveis declinam com a distância);
 - b) Quando existam, factores específicos que afectem a disseminação.
5. Distribuição geográfica da planta.
6. No caso de espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas nos Estados-Membros, descrição do habitat natural da planta, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes naturais e simbioses.
7. Outras potenciais interacções, pertinentes para o OGM, da planta com organismos que não sejam plantas e que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais,

incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, para os animais e para outros organismos.

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA

1. Descrição dos métodos utilizados para a modificação genética.
2. Natureza e origem do vector utilizado.
3. Dimensão, fonte (nome) do(s) organismo(s) dador(es) e função pretendida de cada fragmento constitutivo da sequência que se pretende inserir.

D. INFORMAÇÕES RELATIVAS À PLANTA GENETICAMENTE MODIFICADA

1. Descrição da(s) características introduzidas ou modificadas.
2. Informação sobre as sequências realmente inseridas/suprimidas:
 - a) Dimensão e estrutura da sequência inserida e métodos utilizados para a sua caracterização, incluindo informação sobre quaisquer partes do vector introduzido na PSGM ou sobre qualquer vector de DNA alienígena residualmente presente na PSGM;
 - b) Em caso de deleção, dimensão e função da região suprimida;
 - c) Número de cópias da sequência inserida;
 - d) Localização da sequência inserida nas células da planta (integrada nos cromossomas, cloroplastos, mitocôndrias, ou mantida numa forma não integrada) e métodos para a sua determinação.
3. Informações sobre a expressão da sequência inserida:
 - a) Informação sobre a expressão evolucionária da sequência inserida durante o ciclo de vida da planta e métodos utilizados para a sua caracterização;
 - b) Partes da planta onde a sequência inserida se exprime (por exemplo, raízes, haste, pólen, etc.).
4. Informação sobre o modo como a planta geneticamente modificada difere da planta receptora em termos de:
 - a) Modo e/ou taxa de reprodução;
 - b) Disseminação;
 - c) Capacidade de sobrevivência.
5. Estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM.
6. Qualquer alteração da capacidade de transferência do material genético das PSGM para outros organismos.
7. Informações sobre quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou quaisquer outros efeitos prejudiciais para a saúde humana resultantes da modificação genética.
8. Informações sobre a segurança da PSGM para a saúde animal, especialmente no que se refere a quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou a quaisquer outros efeitos prejudiciais resultantes da modificação genética, quando a PSGM for utilizada em alimentos para animais.

9. Mecanismo de interacção das plantas geneticamente modificadas com os organismos-alvo (se pertinente).

10. Potenciais alterações das interacções da PSGM com organismos não alvo resultantes da modificação genética.

11. Potenciais interacções com o ambiente abiótico.

12. Descrição das técnicas de detecção e identificação das plantas geneticamente modificadas.

13. Informações sobre anteriores libertações das plantas geneticamente modificadas, se pertinente.

E. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DE LIBERTAÇÃO (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.o e 7.o)

1. Localização e dimensão do(s) local(ais) da libertação.

2. Descrição do ecossistema no(s) local(ais) de libertação, incluindo o respectivo clima, flora e fauna.

3. Presença de organismos selvagens aparentados ou de espécies cultivadas sexualmente compatíveis.

4. Proximidade de biótopos oficialmente reconhecidos ou de zonas protegidas que possam ser afectados.

F. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.o e 7.o)

1. Objectivo da libertação.

2. Data(s) e duração previstas da libertação.

3. Método de libertação das plantas geneticamente modificadas.

4. Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultivo e métodos de colheita.

5. Número aproximado de plantas (ou número de plantas por m²).

G. INFORMAÇÕES SOBRE PLANOS DE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO PÓS-LIBERTAÇÃO E TRATAMENTO DE RESÍDUOS (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.o e 7.o)

1. Precauções tomadas:

a) Distância em relação a espécies sexualmente compatíveis, quer organismos aparentados selvagens, quer plantas cultivadas;

b) Medidas para minimizar/impedir a dispersão de qualquer órgão reprodutor das PSGM (por exemplo, pólen, sementes, tubérculos).

2. Descrição dos métodos de tratamento do local pós-libertação.

3. Descrição dos métodos de tratamento pós-libertação das plantas geneticamente modificadas, incluindo os seus resíduos.

4. Descrição dos planos e técnicas de monitorização.

5. Descrição dos eventuais planos de emergência.

6. Métodos e processos de protecção do local.

ANEXO IV

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O presente anexo descreve, em termos gerais, as informações adicionais a fornecer em caso de notificação para colocação no mercado, bem como informações relativas aos requisitos de rotulagem de produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM e de OGM excluídos ao abrigo do n.o 4, segundo parágrafo, do artigo 2.o Serão completadas por notas de orientação respeitantes, entre outros aspectos, à descrição de como deve ser utilizado o produto, a desenvolver nos termos do n.o 2 do artigo 30.o A rotulagem dos organismos excluídos requerida pelo artigo 26.o será respeitada através de recomendações adequadas e restrições acerca da utilização do produto:

A. A notificação para colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM deve conter as seguintes informações, para além das mencionadas no anexo III:

1. Designações comerciais propostas para os produtos e nomes dos OGM que contêm, bem como qualquer identificação específica, nome ou código usado pelo notificador para identificar o OGM. Após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser fornecida à autoridade competente;

2. Nome e endereço completo da pessoa estabelecida na Comunidade que é responsável pela colocação no mercado, quer seja o fabricante, o importador ou o distribuidor;

3. Nome e endereço completo do(s) fornecedor(es) de amostras de controlo;

4. Descrição de como deve ser usado o produto que contenha ou seja constituído por OGM. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento do OGM em relação a produtos similares que não sejam geneticamente modificados;

5. Descrição da(s) área(s) geográfica(s) e dos tipos de ambiente em que se pretende utilizar o produto no território da Comunidade, incluindo, se possível, uma estimativa da escala de utilização em cada área;

6. Categorias de utilizadores a que se destina o produto: indústria, agricultura e actividades profissionais, consumo pelo público em geral;

7. Informações sobre a modificação genética, para efeitos de introdução num ou mais registos de modificações de organismos, que possam ser usadas para detectar e identificar produtos específicos que contenham ou sejam constituídos por OGM a fim de facilitar o controlo e a inspecção pós-venda. Essas informações devem incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, ou respectivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos necessários para identificar

o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente, a metodologia para detectar e identificar o produto, incluindo dados experimentais que demonstrem a especificidade da metodologia. Devem ser identificadas as informações que, por motivos de confidencialidade, não podem ser colocadas na parte do registo que é acessível ao público;

8. Rotulagem, num rótulo ou num documento de acompanhamento, proposta, que deve incluir, pelo menos numa forma resumida, um nome comercial do produto, uma declaração de que "este produto contém organismos geneticamente modificados", o nome do OGM e as informações referidas no ponto 2. A rotulagem deve indicar como ter acesso às informações disponíveis na parte do registo que é acessível ao público.

B. Quando pertinente, devem ser fornecidas na notificação as informações a seguir indicadas, para além das mencionadas no ponto A, de acordo com o artigo 13.o da presente directiva:

1. Medidas a tomar em caso de libertação imprevista ou má utilização;
2. Instruções ou recomendações específicas relativas ao armazenamento e à manipulação;
3. Instruções específicas para a realização de controlos e para a comunicação das informações ao notificador e, quando requerido, à autoridade competente, por forma a que as autoridades competentes possam ser eficazmente informadas de quaisquer efeitos adversos. Estas instruções devem ser coerentes com as previstas na ponto C do anexo VII;
4. Restrições propostas para a utilização aprovada do OGM, que indiquem por exemplo onde e para que fins o produto pode ser utilizado;
5. Embalagem proposta;
6. Estimativa da produção comunitária e/ou das importações para a Comunidade;
7. Rotulagem suplementar proposta. Esta poderá incluir, pelo menos numa forma resumida, as informações mencionadas nos pontos A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 e B.4.

ANEXO V CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DIFERENCIADOS (ARTIGO 7.o)

São a seguir enunciados os critérios a que se refere o n.o 1 do artigo 7.o

1. A classificação taxonómica e a biologia (por exemplo, modo de reprodução e de polinização, capacidade de cruzamento com espécies afins, patogenicidade) do organismo (receptor) não modificado devem ser bem conhecidos.
2. Devem existir conhecimentos suficientes, no que se refere à segurança para a saúde humana e para o ambiente, sobre o comportamento do organismo parental, quando pertinente, e do organismo receptor no meio em que é efectuada a libertação.

3. Deve dispor-se de informações sobre quaisquer interações especialmente significativas para a avaliação do risco que envolvam o organismo parental, quando pertinente, o organismo receptor e outros organismos no ecossistema de libertação experimental.

4. Deve dispor-se de informações que demonstrem que qualquer material genético inserido está bem caracterizado, bem como de informações relativas à construção de quaisquer vectores ou sequências de material genético que tenham sido utilizados com o DNA transportador. Nos casos em que a modificação genética envolva a deleção de material genético, a extensão dessa deleção deve ser conhecida. Deve ainda dispor-se de informações que permitam identificar o OGM e a sua progenitura durante uma libertação.

5. Em condições de libertação experimental, o OGM não deve apresentar mais riscos para a saúde humana ou para o ambiente do que os riscos criados pela libertação dos organismos parental, quando pertinente, e receptor correspondentes. A capacidade de propagação no ambiente e de invasão de outros ecossistemas não relacionados, bem como a capacidade de transferência do material genético para outros organismos no ambiente, não deve dar origem a quaisquer efeitos adversos.

ANEXO VI LINHAS DE ORIENTAÇÃO PARA OS RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO

Os relatórios de avaliação previstos nos artigos 13.o, 17.o, 19.o e 20.o devem incluir, nomeadamente, o seguinte:

1. Identificação das características do organismo receptor relevantes para a avaliação do(s) OGM em questão. Identificação de quaisquer riscos conhecidos para a saúde humana e/ou para o ambiente como resultado da libertação no ambiente do organismo receptor não modificado;
2. Descrição dos resultados da modificação genética no organismo modificado;
3. Avaliação da caracterização da modificação genética, para verificar se é suficiente para a avaliação de quaisquer riscos para a saúde humana e para o ambiente;
4. Identificação de eventuais novos riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente que possam resultar da libertação do(s) OGM em questão, por comparação com a libertação do organismo correspondente não modificado, com base nas avaliações de risco efectuadas de acordo com o anexo II;
5. Conclusões sobre a conveniência de o(s) OGM em questão poder(em) ser colocado(s) no mercado como produto(s) ou integrado(s) em produto(s), e em que condições, sobre o(s) OGM em questão não poder(em) ser colocado(s) no mercado, ou sobre a eventual necessidade do parecer de outras autoridades competentes e da

Comissão em relação a determinados pontos específicos da avaliação dos riscos ambientais, os quais devem ser especificados. Nas conclusões, deve ser feita uma referência clara à utilização proposta, à gestão dos riscos e ao plano de monitorização proposto. Caso se conclua que o(s) OGM não deve(m) ser colocado(s) no mercado, a autoridade competente deverá fundamentar as suas conclusões.

ANEXO VII

PLANO DE MONITORIZAÇÃO

No presente anexo é descrito em termos gerais o objectivo a cumprir e os princípios gerais a seguir para a concepção do plano de monitorização referido no n.º 2 do artigo 13.º, no n.º 3 do artigo 19.º e no artigo 20.º O presente anexo será complementado com notas de orientação a elaborar nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

As notas de orientação deverão estar concluídas até 17 de Outubro de 2002.

A. Objectivo

O plano de monitorização tem por finalidade:

- confirmar a correcção de todos os pressupostos que serviram de base à realização da avaliação dos riscos ambientais no que se refere à ocorrência e impacto de potenciais efeitos adversos da OGM ou respectiva utilização,
- determinar a ocorrência de efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização na saúde humana ou no ambiente, não previstos na avaliação dos riscos ambientais.

B. Princípios gerais

A monitorização referida nos artigos 13.º, 19.º e 20.º deverá ser efectuada após a autorização de colocação no mercado do OGM.

Os dados recolhidos através da monitorização deverão ser interpretados à luz de outras condições e actividades ambientais existentes. Sempre que forem observadas alterações ambientais, deverá ser aprofundada a análise com vista a determinar se resultam ou não do OGM ou respectiva utilização, dado que podem resultar de factores ambientais alheios à colocação deste último no mercado.

A experiência e os dados obtidos através da monitorização de libertações experimentais de OGM poderão ser de utilidade na concepção do regime de monitorização pós-comercialização exigido para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

C. Concepção do plano de monitorização

O plano de monitorização deverá:

1. Ser particularizado caso a caso e em função da avaliação dos riscos ambientais;
2. Tomar em consideração as características do OGM, as características e escala da utilização a que se destina e a gama de condições pertinentes do meio em que o OGM deverá ser libertado;
3. Integrar a vigilância geral dos efeitos adversos imprevistos e, se necessário, a monitorização

específica (caso a caso) dos efeitos adversos determinados na avaliação dos riscos ambientais:

1) Sempre que a monitorização específica (caso a caso) tiver de ser efectuada durante um período suficientemente longo para permitir a detecção de todos os efeitos directos e a curto prazo e, sempre que se justifique, de todos os efeitos indirectos ou a longo prazo determinados na avaliação dos riscos ambientais;

2) Sempre que a vigilância puder utilizar práticas de vigilância já consagradas, tais como as relativas à monitorização de "cultivares" agrícolas, à protecção fitossanitária ou à utilização de medicamentos para uso veterinário e humano. Será fornecida uma explicação de como serão facultadas ao titular da autorização as informações pertinentes obtidas através de tais práticas de vigilância;

4. Facilitar a observação sistemática da libertação do OGM no meio receptor e a interpretação de tal observação em termos de segurança para a saúde humana e para o ambiente;

5. Estabelecer a quem (notificador, utilizadores, etc.) competirá a execução das diversas tarefas previstas no plano de monitorização e quem será responsável por assegurar a sua instauração e boa execução, bem como garantir a existência de um canal através do qual o titular da autorização e a autoridade competente sejam informados de qualquer observação de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente (deverá igualmente indicar as datas e periodicidade dos relatórios sobre os resultados da monitorização);

6. Prever mecanismos de definição e confirmação dos efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente observados e permitir que o titular da autorização ou a autoridade competente tomem medidas necessárias em matéria de protecção da saúde humana e do ambiente.

ANEXO VIII

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

>POSIÇÃO NUMA TABELA<

Declaração da Comissão

Artigo 32.º (alteração 28)

A Comissão regista o acordo dos co-legisladores em relação ao considerando 13 e ao artigo 30.ºA, com base nas alterações 1 e 28, nomeadamente no que respeita à data em que a proposta deverá ser apresentada para aplicação do protocolo de Cartagena e ao conteúdo da referida proposta.

No que se refere ao seu direito de iniciativa, a Comissão afirma que não pode aceitar ficar vinculada às disposições do presente artigo, nem no que respeita ao calendário nem ao conteúdo de uma proposta futura.

A Comissão confirma todavia o seu compromisso de apresentar, após uma análise global de todas as implicações potenciais, uma proposta tendo

em vista a aplicação integral do protocolo de Cartagena.

Declaração da Comissão sobre a alteração 35

A fim de facilitar a obrigação de os Estados-Membros adoptarem as medidas necessárias para garantirem a rastreabilidade e a rotulagem em todas as fases da colocação no mercado de OGM autorizados nos termos do disposto na parte C da Directiva 90/220/CEE revista, a Comissão reafirma a sua intenção de apresentar propostas adequadas nesse sentido no decurso de 2001.

Por outro lado, tendo simultaneamente em conta os resultados da reunião de peritos dos Estados-Membros de 29 de Novembro de 2000, a Comissão afirma a sua intenção de apresentar propostas destinadas a garantir a rastreabilidade adequada dos produtos derivados de OGM, bem como a completar o sistema de rotulagem em conformidade com o Livro Branco sobre segurança alimentar.

[Directiva 2002/11/CE](#) do Conselho de 14 de Fevereiro de 2002 que altera a Directiva 68/193/CEE relativa à comercialização dos materiais de propagação vegetativa da vinha e revoga a Directiva 74/649/CEE

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 37.o,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu(2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social(3),

Considerando o seguinte:

(1) No âmbito da consolidação do mercado interno e tendo em conta a experiência adquirida, é necessário alterar ou revogar certas disposições da Directiva 68/193/CEE(4) a fim de eliminar qualquer entrave às trocas comerciais susceptível de impedir a livre circulação dos materiais de propagação da vinha na Comunidade. Para esse efeito, deve ser suprimida qualquer possibilidade de os Estados-Membros derogarem unilateralmente das disposições da mesma directiva.

(2) Deve ser mantida a possibilidade de, em certas condições, ser comercializado material de propagação produzido por novos métodos de produção.

(3) A Comissão, assistida pelo Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais, deve poder fixar as condições em que os Estados-Membros podem autorizar a comercialização de materiais de propagação para ensaios, fins científicos ou trabalhos de selecção.

(4) À luz da experiência adquirida noutros sectores em matéria de comercialização das sementes e materiais de propagação, é desejável organizar, em certas condições, experiências temporárias com o objectivo de encontrar melhores soluções para substituir certas disposições dessa directiva.

(5) Graças aos progressos científicos e técnicos, tornou-se possível modificar geneticamente variedades de videira. Há que assegurar, pois, que as variedades de videira geneticamente modificadas só sejam admitidas depois de terem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar riscos para a saúde humana e o ambiente.

(6) Sempre que os materiais de propagação de variedades de videira sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, deverá efectuar-se uma avaliação específica dos riscos para o ambiente equivalente à prevista na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a

Directiva 90/220/CEE do Conselho(5). A Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma proposta de regulamento que garanta que a avaliação dos riscos e os demais requisitos pertinentes, designadamente em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de eventual monitorização, de informação do público e de cláusula de salvaguarda, sejam equivalentes aos previstos na Directiva 2001/18/CE. As disposições da Directiva 2001/18/CE deverão continuar a ser aplicáveis até à entrada em vigor desse regulamento.

(7) O Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares(6), inclui disposições sobre os alimentos e ingredientes alimentares geneticamente modificados. Para determinar se uma variedade de videira geneticamente modificada pode ser colocada no mercado e a fim de proteger a saúde pública, é necessário assegurar que os novos alimentos e os novos ingredientes alimentares tenham sido submetidos a uma avaliação da sua segurança.

(8) Para garantir o controlo adequado da circulação de materiais de propagação vegetativa da vinha, os Estados-Membros deverão poder exigir um documento de acompanhamento dos lotes.

(9) Importa assegurar a preservação da diversidade genética. Deverão ser previstas medidas ad hoc de preservação da biodiversidade que garantam a preservação das variedades existentes. A Comissão terá em conta não só a noção de variedade mas também as de genótipo e de clone.

(10) As medidas necessárias à execução da Directiva 68/193/CEE serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão(7).

(11) A Directiva 74/649/CEE do Conselho, de 9 de Dezembro de 1974, relativa à comercialização de materiais de multiplicação vegetativa da vinha produzidos em países terceiros(8), deve ser revogada,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 68/193/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 2.o, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção: "1. Na acepção da presente directiva, entende-se por:

A. Vinha: as plantas do género *Vitis* (L.) destinadas à produção de uvas ou à utilização como materiais de propagação para estas mesmas plantas.

AA. Variedade: um conjunto vegetal pertencente ao mesmo táxon botânico, da ordem mais baixa conhecida, que pode ser:

- a) Definido pela expressão das características resultantes de um determinado genótipo ou de uma determinada combinação de genótipos;
- b) Distinguido de qualquer outro conjunto vegetal pela expressão de pelo menos uma das referidas características; e
- c) Considerado como uma entidade tendo em conta a sua aptidão para ser reproduzido sem alteração.

AB. Clone: uma descendência vegetativa de uma variedade conforme a uma cepa de videira escolhida pela identidade varietal, os seus caracteres fenotípicos e o seu estado sanitário.

B. Materiais de propagação:

i) Propágulos:

- a) Báculos: fracções de sarmentos ou de ramos herbáceos de videira enraizadas e não enxertadas, destinadas à plantação de pé-franco ou para utilização como porta-enxertos para uma enxertia;
- b) Báculos enxertados: fracções de sarmentos ou de ramos herbáceos de videira ligadas por enxertia, cuja parte subterrânea está enraizada;

ii) Partes de propágulos:

- a) Sarmentos: ramos de um ano;
- b) Ramos herbáceos: ramos não lenhosos;
- c) Estacas para enxertar: fracções de sarmentos ou de ramos herbáceos de videira destinadas a formar a parte subterrânea no momento da preparação dos báculos enxertados;
- d) Garfos: fracções de sarmentos ou de ramos herbáceos de videira destinadas a formar a parte área no momento da preparação dos báculos enxertados ou no momento das enxertias no local definitivo;
- e) Estacas para enraizar: fracções de sarmentos ou de ramos herbáceos de videira destinadas à produção de báculos.

C. Vinhas-mãe: culturas de vinha destinadas à produção das estacas enxertáveis de porta-enxertos, das estacas de viveiros ou das estacas-garfo.

D. Viveiros: culturas de vinha destinadas à produção de raízes ou de enxertos-soldados.

DA. Materiais de propagação iniciais: os materiais de propagação

- a) Que tenham sido produzidos sob a responsabilidade do obtentor segundo métodos geralmente admitidos com vista à manutenção da identidade da variedade e, se for caso disso, do clone, bem como à prevenção das doenças;
- b) Que sejam destinados à produção de materiais de propagação de base ou de materiais de propagação certificados;
- c) Que satisfaçam as condições estabelecidas nos anexos I e II para os materiais de propagação de base. Esses anexos podem ser alterados, nos termos do n.º 2 do artigo 17.º, com vista a estabelecer condições suplementares ou mais

rigorosas para a certificação dos materiais de propagação iniciais;

d) Para os quais tenha sido verificado, aquando de um exame oficial, que foram respeitadas as condições supracitadas.

E. Materiais de propagação de base: os materiais de propagação

a) Que tenham sido produzidos sob a responsabilidade do obtentor segundo métodos geralmente admitidos com vista à manutenção da identidade da variedade e, se for caso disso, do clone, bem como à prevenção das doenças, e que provenham directamente de materiais de propagação iniciais por via vegetativa;

b) Que sejam destinados à produção de materiais de propagação certificados;

c) Que satisfaçam as condições estabelecidas nos anexos I e II para os materiais de propagação de base;

d) Para os quais tenha sido verificado, aquando de um exame oficial, que foram respeitadas as condições supracitadas.

F. Materiais de propagação científicos: os materiais de propagação

a) Que tenham origem directamente em materiais de propagação de base ou em materiais de propagação iniciais;

b) Que sejam destinados:

- à produção de plantas ou de partes de plantas que servem para a produção de uvas, ou

- à produção de uvas;

c) Que satisfaçam as condições estabelecidas nos anexos I e II para os materiais de propagação certificados; e

d) Para os quais foi verificado, aquando de um exame oficial, que foram respeitadas as condições supracitadas.

G. Materiais de propagação standard: os materiais de propagação

a) Que possuam a identidade e a pureza varietais,

b) Que sejam destinados:

- à produção de plantas ou de partes de plantas que servem para a produção de uvas, ou

- à produção de uvas;

c) Que satisfaçam as condições estabelecidas nos anexos I e II para os materiais de propagação standard; e

d) Para os quais foi verificado, aquando de um exame oficial, que foram respeitadas as condições supracitadas.

H. Disposições oficiais: as disposições que forem tomadas:

a) Pelas autoridades de um Estado; ou

b) Sob a responsabilidade de um Estado, por pessoas morais de direito público; ou

c) Para actividades auxiliares, igualmente sob controlo de um Estado, por pessoas físicas ajuramentadas,

com a condição de as pessoas mencionadas nas alíneas b) e c) não obterem qualquer proveito específico do resultado dessas disposições.

I. Comercialização:

A venda, detenção com vista à venda, oferta de venda e qualquer cessão, fornecimento ou transferência de materiais de propagação a terceiros, com remuneração ou não, com vista a uma exploração comercial.

Não são consideradas comercialização as trocas de materiais de propagação que não visem a exploração comercial da variedade, como, por exemplo, as seguintes operações:

- a) Fornecimento de materiais de propagação a organismos oficiais de investigação e de controlo;
- b) Fornecimento de materiais de propagação a prestadores de serviços, com vista à sua transformação ou ao acondicionamento, desde que o prestador não adquira um título sobre o material de propagação fornecido.

As normas de execução das presentes disposições são fixadas nos termos do n.º 3 do artigo 17.º.

2. O artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros devem determinar que os materiais de propagação da vinha só possam ser comercializados se:

- a) Tiverem sido oficialmente certificados como 'materiais de propagação iniciais', 'materiais de propagação de base' ou 'materiais de propagação certificados' ou, no caso de materiais de propagação que não se destinem a serem utilizados como porta-enxertos, se se tratar de materiais de propagação standard oficialmente controlados; e
- b) Satisfizerem as condições estabelecidas no anexo II.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem, a título transitório, admitir para comercialização no seu território, até 1 de Janeiro de 2005, materiais de propagação da categoria standard, destinados a serem utilizados como porta-enxertos, provenientes de vinhas-mãe existentes em 23 de Fevereiro de 2002.

3. Em derrogação do disposto no n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar os produtores estabelecidos nos seus territórios a comercializar quantidades adequadas de materiais de propagação:

- a) Destinados a ensaios ou a fins científicos;
- b) Para trabalhos de selecção;
- c) Destinados a medidas que visem a conservação da diversidade genética.

As condições em que os Estados-Membros podem conceder essas autorizações podem ser fixadas nos termos do n.º 2 do artigo 17.º

No caso dos materiais geneticamente modificados, essa autorização só pode ser concedida se tiverem sido tomadas todas as medidas necessárias para evitar riscos para a saúde humana e o ambiente. Para a avaliação dos riscos ambientais e outros controlos que devem ser efectuados neste âmbito, são

aplicáveis mutatis mutandis as disposições do artigo 5.ºBA.

4. Em relação aos materiais de propagação produzidos por técnicas de propagação in vitro, podem ser fixadas, nos termos do n.º 2 do artigo 17.º, as seguintes disposições:

- a) Derrogações às disposições específicas da presente directiva;
- b) Condições aplicáveis a esses materiais de propagação;
- c) Designações aplicáveis a esses materiais de propagação;
- d) Condições em matéria de garantia de verificação prévia da pureza varietal.

5. A Comissão pode, nos termos do n.º 3 do artigo 17.º, estabelecer que os materiais de propagação, com excepção dos materiais destinados a serem utilizados como porta-enxertos, só possam ser comercializados a partir de datas determinadas se tiverem sido oficialmente certificados como 'materiais de propagação iniciais', 'materiais de propagação de base' ou 'materiais de propagação certificados':

- a) Na totalidade do território da Comunidade no que diz respeito a certas variedades de videira, na medida em que as necessidades da Comunidade relativamente a essas variedades possam ser cobertas tendo em conta a sua diversidade genética, se for caso disso em conformidade com um programa estabelecido, por materiais de propagação oficialmente certificados como 'materiais de propagação iniciais', 'materiais de propagação de base' ou 'materiais de propagação certificados'; e
- b) No que diz respeito aos materiais de propagação de variedades diferentes das mencionadas na alínea a), se se destinarem a ser utilizados nos territórios dos Estados-Membros que, nos termos do disposto na presente directiva, tenham determinado que os materiais de propagação da categoria 'materiais standard' deixavam de poder ser comercializados."

3. Ao artigo 4.º é aditado o seguinte parágrafo: "Esta disposição não se aplica, no caso da enxertia, aos materiais de propagação produzidos noutro Estado-Membro ou num país terceiro reconhecido como equivalente em conformidade com o n.º 2 do artigo 15.º".

4. O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 5.º

1. Cada Estado-Membro deve estabelecer um catálogo das variedades de vinha admitidas oficialmente à certificação assim como ao controlo dos materiais de propagação standard no seu território. Qualquer pessoa poderá consultar o catálogo. O catálogo deve determinar as principais características morfológicas e fisiológicas que permitem distinguir as variedades entre si. Em relação às variedades já admitidas até 31 de Dezembro de 1971, pode-se fazer referência à descrição constante das publicações ampelográficas oficiais.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as variedades admitidas nos catálogos dos outros Estados-Membros sejam igualmente admitidas à certificação assim como ao controlo dos materiais de propagação standard no seu próprio território sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum de mercado vitivinícola(9), no que diz respeito às regras relativas à classificação das variedades de vinha.

3. Cada Estado-Membro deve estabelecer também, se necessário, uma lista de clones admitidos oficialmente à certificação no seu território.

Os Estados-Membros devem assegurar que os clones admitidos à certificação noutro Estado-Membro sejam igualmente admitidos à certificação no seu próprio território."

5. O artigo 5.ºB passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 5.ºB

1. Uma variedade considera-se distinta se se distinguir nitidamente, através da expressão dos caracteres que resultam de um dado genótipo ou combinação de genótipos, de qualquer outra variedade cuja existência seja notoriamente conhecida na Comunidade.

Uma variedade é considerada notoriamente conhecida na Comunidade se, aquando da apresentação devida do seu pedido de admissão, estiver inscrita no catálogo do Estado-Membro em causa ou de outro Estado-Membro, ou for objecto de um pedido de admissão no Estado-Membro em causa ou noutro Estado-Membro, a menos que as condições acima referidas deixem de ser satisfeitas em todos os Estados-Membros em questão antes da decisão sobre o pedido de admissão da variedade a julgar.

2. Uma variedade é considerada estável se a expressão dos caracteres compreendidos no exame da distinção e de qualquer outro carácter utilizado para a descrição da variedade permanecer inalterada na sequência de propagações sucessivas.

3. Uma variedade é considerada homogénea se, sob reserva das variações que possam resultar das especificidades da sua propagação, for suficientemente homogénea na expressão dos caracteres compreendidos no exame da distinção e de qualquer outro carácter utilizado para a descrição da variedade."

6. É inserido o seguinte artigo: "Artigo 5.ºBA

1. No caso de uma variedade de vinha geneticamente modificada na aceção dos n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho(10), essa variedade só é admitida se tiverem sido tomadas todas as medidas

adequadas para evitar riscos para a saúde humana e o ambiente.

2. No caso de uma variedade geneticamente modificada na aceção do n.º 1:

a) Deve proceder-se a uma avaliação específica dos riscos para o ambiente equivalente à prevista pela Directiva 2001/18/CE, em conformidade com os princípios fixados no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III dessa directiva;

b) Os processos destinados a garantir que a avaliação específica dos riscos e os demais requisitos pertinentes, designadamente em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de eventual monitorização, de informação do público e de cláusula de salvaguarda, sejam equivalentes aos previstos na Directiva 2001/18/CE, devem ser introduzidos, sob proposta da Comissão, num regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. Até à entrada em vigor do referido regulamento, as variedades geneticamente modificadas só serão admitidas nos catálogos nacionais depois de terem sido admitidas à comercialização em conformidade com a Directiva 2001/18/CE;

c) Os artigos 13.º a 24.º da Directiva 2001/18/CE deixam de ser aplicáveis às variedades de vinha geneticamente modificadas autorizadas em conformidade com o regulamento referido na alínea b).

3. Quando produtos derivados de materiais de propagação da vinha se destinem a ser utilizados como alimentos ou ingredientes alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares(11), deve assegurar-se, antes da admissão das variedades de vinha geneticamente modificadas, que os alimentos ou os ingredientes alimentares deles derivados:

a) Não constituem um perigo para o consumidor;

b) Não induzem o consumidor em erro;

c) Não diferem dos alimentos ou ingredientes alimentares que se destinam a substituir num grau tal que o seu consumo normal se torne nutricionalmente desvantajoso para o consumidor.

Quando um produto proveniente de uma das variedades abrangidas pela presente directiva se destinar a ser utilizado como alimento ou ingrediente alimentar abrangido pelo Regulamento (CE) n.º 258/97, a variedade só é admitida se o alimento ou o ingrediente alimentar tiver já sido autorizado em conformidade com esse regulamento."

7. O artigo 5.ºC passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 5.ºC

Os Estados-Membros devem assegurar que as variedades e, se for caso disso, os clones provenientes de outros Estados-Membros sejam submetidos, nomeadamente no que diz respeito ao processo de admissão, às mesmas condições

que as aplicadas às variedades ou clones nacionais."

8. No artigo 5.oE, o n.o 2 passa a ter a seguinte redacção: "2. Qualquer pedido ou retirada de pedido de admissão de uma variedade, bem como qualquer inscrição num catálogo de variedades e as diversas alterações que lhe dizem respeito, devem ser imediatamente comunicados aos outros Estados-Membros e à Comissão. A Comissão, com base nas notificações dos Estados-Membros, publica um catálogo comum de variedades."

9. É inserido o seguinte artigo: "Artigo 5.oF
Os Estados-Membros devem assegurar que as variedades geneticamente modificadas que foram aceites sejam claramente indicadas como tal no catálogo das variedades. Devem assegurar também que qualquer pessoa que comercialize uma dessas variedades indique claramente no seu catálogo comercial de videiras que a variedade é geneticamente modificada e o objectivo da modificação."

10. É inserido o seguinte artigo: "Artigo 5.oG
1. Os Estados-Membros devem determinar que as variedades e, se for caso disso, os clones admitidos no catálogo sejam mantidos por selecção de conservação.

2. A selecção de conservação deve ser sempre controlável com base nos registos efectuados pelo responsável ou responsáveis pela manutenção da variedade e, se for caso disso, do clone.

3. Podem ser pedidas amostras ao responsável pela manutenção da variedade ou do clone. Em caso de necessidade, as amostras podem ser colhidas oficialmente.

4. Quando a selecção de conservação se efectuar num Estado-Membro que não seja aquele em que a variedade foi admitida, os Estados-Membros em causa devem prestar-se apoio administrativo no que diz respeito ao controlo."

11. O artigo 7.o passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 7.o

Os Estados-Membros devem determinar que os materiais de propagação sejam, aquando da colheita, do acondicionamento, da armazenagem, do transporte e da criação, mantidos em lotes separados e marcados consoante a variedade e, se for caso disso, para os materiais de propagação iniciais, os materiais de propagação de base e os materiais de propagação certificados, consoante o clone."

12. No artigo 8.o, o n.o 2 passa a ter a seguinte redacção: "2. Em derrogação do disposto no n.o 1, no que diz respeito ao acondicionamento, à embalagem, ao sistema de fecho e à marcação, a Comissão estabelecerá, nos termos do n.o 2 do artigo 17.o, as disposições aplicáveis à comercialização de pequenas quantidades a entregar ao utilizador final, bem como à comercialização de videiras em vasos, em caixas ou em cartonagens."

13. O artigo 9.o passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 9.o

Os Estados-Membros devem determinar que as embalagens e os molhos de materiais de propagação sejam fechados oficialmente ou sob controlo oficial, de modo a que não possam ser abertos sem que o sistema de fecho se deteriore ou sem que a etiqueta oficial prevista no n.o 1 do artigo 10.o ou - no caso das embalagens - a embalagem mostre sinais de manuseamento. A fim de assegurar o fecho, o sistema de fecho deve incluir pelo menos a etiqueta oficial ou um selo oficial. Pode ser verificado, nos termos do n.o 2 do artigo 17.o, se um determinado sistema de fecho corresponde às disposições do presente artigo. Quaisquer novas operações de fecho só podem ser efectuadas oficialmente ou sob controlo oficial."

14. O artigo 10.o passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 10.o

1. Os Estados-Membros devem determinar que as embalagens e os molhos de materiais de propagação sejam providos de uma etiqueta oficial exterior em conformidade com o anexo IV, redigida numa das línguas oficiais da Comunidade; a sua fixação deve ser assegurada pelo sistema de fecho. A etiqueta é branca com uma barra diagonal roxa para os materiais de propagação iniciais, branca para os materiais de propagação de base, azul para os materiais de propagação certificados e amarelo torrado para os materiais de propagação standard.

2. No entanto, os Estados-Membros podem autorizar os produtores estabelecidos no seu território a comercializar várias embalagens ou molhos de báculos enxertados ou de báculos com as mesmas características, marcados com uma só etiqueta em conformidade com o anexo IV. Nesse caso, as embalagens ou molhos são ligados em conjunto de modo a que, no momento da sua separação, a ligação se desfaça e não possa voltar a ser refeita. A fixação da etiqueta é garantida por essa ligação. Não é autorizado qualquer novo fecho.

3. Sem prejuízo do disposto no n.o 2 do artigo 23.o do Regulamento (CE) n.o 1493/1999, os Estados-Membros podem determinar que cada entrega de material produzido no seu território seja igualmente acompanhado de um documento uniforme em que figurem nomeadamente as indicações seguintes: a natureza da mercadoria, a variedade e, eventualmente, o clone, a categoria, a quantidade, o expedidor e o destinatário. As condições a prever relativamente a este documento de acompanhamento são estabelecidas nos termos do n.o 3 do artigo 17.o da presente directiva.

4. A etiqueta oficial referida no n.o 1 pode incluir também os documentos de acompanhamento fitossanitários previstos pela Directiva 92/105/CEE da Comissão(12), que estabelece a normalização dos passaportes

fitossanitários. No entanto, todas as condições aplicáveis à rotulagem oficial e aos passaportes fitossanitários são definidas como equivalentes e como tal devem ser reconhecidas.

5. Os Estados-Membros devem determinar que as etiquetas oficiais sejam conservadas pelo destinatário dos materiais de propagação vegetativa da vinha durante pelo menos um ano e mantidas à disposição do serviço oficial de controlo.

6. Até 23 de Fevereiro de 2004, a Comissão deve elaborar um relatório, eventualmente acompanhado de propostas, sobre a circulação dos materiais de propagação da vinha e, em especial, sobre a utilização das etiquetas oficiais e dos documentos de acompanhamento aplicados pelos Estados-Membros."

15. É inserido o seguinte artigo: "Artigo 10.oA
No caso de materiais de propagação de uma variedade que tenha sido modificada geneticamente, qualquer etiqueta aposta no lote de materiais de propagação e qualquer documento que o acompanhe por força das disposições da presente directiva, oficial ou não, devem indicar claramente que a variedade foi geneticamente modificada e especificar o nome dos organismos geneticamente modificados."

16. No artigo 11.o, o n.o 2 passa a ter a seguinte redacção: "2. Sem prejuízo da livre circulação dos materiais na Comunidade, os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para que as seguintes indicações sejam fornecidas ao serviço competente aquando da comercialização dos materiais de propagação provenientes de um país terceiro:

- a) Espécie (designação botânica);
- b) Variedade e, eventualmente, clone, aplicando-se essas indicações, no caso dos bacelos enxertados, tanto aos porta-enxertos como aos garfos;
- c) Categoria;
- d) Natureza do material de propagação;
- e) País produtor e serviço de controlo oficial;
- f) País expedidor, caso seja diferente do país produtor;
- g) Importador;
- h) Quantidade dos materiais.

As regras segundo as quais essas indicações devem ser fornecidas podem ser fixadas nos termos do n.o 2 do artigo 17.o".

17. O artigo 12.o passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 12.o

Os Estados-Membros devem assegurar que os materiais de propagação comercializados em conformidade com a presente directiva, quer em cumprimento de regras obrigatórias, quer ao abrigo de regras facultativas, só sejam submetidos às restrições de comercialização previstas pela presente directiva no que respeita às suas características, às disposições do exame, à marcação e ao fecho."

18. O artigo 12.oA passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 12.oA

Os Estados-Membros devem assegurar que os materiais de propagação das variedades de videira e, se for caso disso, dos clones admitidos oficialmente, num dos Estados-Membros, para efeitos de certificação e do controlo dos materiais de propagação standard em conformidade com as disposições da presente directiva não sejam submetidos a nenhuma restrição de comercialização no respectivo território quanto à variedade e, se for caso disso, ao clone, sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.o 1493/1999."

19. No artigo 14.o, o n.o 1 passa a ter a seguinte redacção: "1. A fim de eliminar dificuldades passageiras de abastecimento de materiais de propagação na Comunidade, que não possam ser resolvidas de outro modo, pode decidir-se que, nos termos do n.o 2 do artigo 17.o, os Estados-Membros autorizem, por um período determinado, a comercialização em todo o território da Comunidade da quantidade de materiais de propagação de uma categoria sujeita a exigências reduzidas necessária para ultrapassar essas dificuldades."

20. É inserido o seguinte artigo: "Artigo 14.oA
Com o objectivo de encontrar melhores soluções para substituir certas disposições da presente directiva, pode decidir-se, nos termos do n.o 3 do artigo 17.o, organizar em condições definidas experiências temporárias a nível comunitário."

21. No artigo 15.o, o n.o 2 passa a ter a seguinte redacção: "2. a) O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, determina se os materiais de propagação vegetativa da vinha produzidos num país terceiro oferecem, no que diz respeito às suas condições de admissão e às disposições tomadas para assegurar a sua produção com vista à respectiva comercialização, as mesmas garantias que os materiais produzidos na Comunidade e obedecem aos requisitos da presente directiva.

b) Além disso, o Conselho determina igualmente os tipos de materiais e as categorias de materiais de propagação vegetativa da vinha que podem ser admitidos à comercialização no território da Comunidade por força da alínea a).

c) Até o Conselho ter tomado uma decisão nos termos da alínea a) e sem prejuízo do cumprimento do disposto na Directiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa às medidas de protecção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade(13), os Estados-Membros podem ser autorizados a tomar essas decisões nos termos do n.o 2 do artigo 17.o da presente directiva. Nesse âmbito, devem assegurar que os materiais a importar oferecem garantias equivalentes, sob todos os pontos de vista, às dos materiais de

propagação vegetativa da vinha produzidos na Comunidade em conformidade com a presente directiva. Esses materiais importados devem, em especial, ser acompanhados de um documento em que figurem as indicações previstas no n.o 2 do artigo 11.o da presente directiva."

22. São inseridos os seguintes artigos: "Artigo 16.oA

As medidas necessárias à execução da presente directiva relativas aos assuntos objecto das disposições adiante indicadas são aprovadas pelo procedimento de gestão a que se refere o n.o 2 do artigo 17.o:

- n.o 1, ponto DA, alínea c), do artigo 2.o, n.o 3 do artigo 3.o, n.o 2 do artigo 8.o, artigo 9.o, n.o 2 do artigo 11.o, n.o 1 do artigo 14.o e n.o 2, alínea c), do artigo 15.o

Artigo 16.oB

As medidas necessárias à execução da presente directiva relativas aos assuntos objecto das disposições adiante indicadas são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.o 3 do artigo 17.o:

- n.o 1, ponto I, do artigo 2.o, n.o 5 do artigo 3.o, n.o 3 do artigo 10.o e artigo 14.oA."

23. O artigo 17.o passa a ter a seguinte redacção: "Artigo 17.o

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais, a seguir designado por 'comité'.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão(14).

O prazo previsto no n.o 3 do artigo 4.o da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.o 6 do artigo 5.o da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

4. O comité aprovará o seu regulamento interno."

24. No n.o 2 do artigo 5.oD, no n.o 3 do artigo 14.o e nos artigos 16.o, 17.oA e 18.oA, a remissão para o artigo 17.o deve ser entendida como feita para o n.o 2 do artigo 17.o

Artigo 2.º

É revogada a Directiva 74/649/CEE.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva em 23 de Fevereiro de 2003 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Fevereiro de 2002.

Pelo Conselho

O Presidente

P. del Castillo

(1) JO C 177 E de 27.6.2000, p. 77.

(2) JO C 197 de 12.7.2001, p. 24.

(3) JO C 268 de 19.9.2000, p. 42.

(4) JO L 93 de 17.4.1968, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

(5) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(6) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(7) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(8) JO L 352 de 28.12.1974, p. 45.

(9) JO L 179 de 17.7.1999, p. 1.

(10) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(11) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(12) JO L 4 de 8.1.1993, p. 22.

(13) JO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

(14) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

[Directiva 2004/35/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 21 de Abril de 2004 relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e reparação de danos ambientais

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),
Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu(2),

Após consulta ao Comité das Regiões,
Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado(3), em função do projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 10 de Março de 2004,

Considerando o seguinte:

(1) Existem hoje na Comunidade muitos sítios contaminados que suscitam riscos significativos para a saúde, e a perda da biodiversidade acelerou-se acentuadamente durante as últimas décadas. A falta de acção poderá resultar no acréscimo da contaminação e da perda da biodiversidade no futuro. Prevenir e reparar, tanto quanto possível, os danos ambientais contribui para concretizar os objectivos e princípios da política de ambiente da Comunidade, previstos no Tratado. A decisão relativa à reparação dos danos ambientais deve ter em conta as condições locais.

(2) A prevenção e a reparação de danos ambientais devem ser efectuadas mediante a aplicação do princípio do poluidor-pagador, previsto no Tratado e em consonância com o princípio do desenvolvimento sustentável. O princípio fundamental da presente directiva deve portanto ser o da responsabilização financeira do operador cuja actividade tenha causado danos ambientais ou a ameaça iminente de tais danos, a fim de induzir os operadores a tomarem medidas e a desenvolverem práticas por forma a reduzir os riscos de danos ambientais.

(3) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, nomeadamente, estabelecer um quadro comum de prevenção e reparação de danos ambientais a custos razoáveis para a sociedade, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão da presente directiva e às suas implicações para outra legislação comunitária -, designadamente a Directiva 79/409/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à conservação das aves selvagens(4), a Directiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens(5), e a Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que

estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água(6) -, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo.

(4) Os danos ambientais incluem igualmente os danos causados pela poluição atmosférica, na medida em que causem danos à água, ao solo, às espécies ou aos habitats naturais protegidos.

(5) Devem ser definidas noções úteis para a boa interpretação e aplicação do regime previsto na presente directiva, em especial no que se refere à definição de danos ambientais. Se a noção em questão derivar de outra legislação comunitária relevante, deve recorrer-se à mesma definição para que se possam utilizar critérios comuns e promover uma aplicação uniforme.

(6) As espécies e os habitats naturais protegidos também poderão ser definidos por referência a espécies e habitats protegidos nos termos da legislação nacional relativa à conservação da natureza. Devem, não obstante, ser tidas em conta situações específicas em que a legislação comunitária ou nacional equivalente permita determinadas derrogações relativamente ao nível de protecção do ambiente.

(7) Para efeitos de avaliação dos danos ao solo definidos na presente directiva, é conveniente a utilização de processos de avaliação dos riscos para determinar em que medida poderá a saúde humana vir a ser negativamente afectada.

(8) Em relação aos danos ambientais, a presente directiva deve aplicar-se a actividades ocupacionais que apresentem riscos para a saúde humana ou o ambiente. Essas actividades devem, em princípio, ser identificadas por referência à legislação comunitária pertinente que prevê requisitos regulamentares em relação a certas actividades ou práticas consideradas como suscitando um risco potencial ou real para a saúde humana ou o ambiente.

(9) Em relação aos danos causados às espécies e habitats naturais protegidos, a presente directiva deve também aplicar-se a quaisquer actividades ocupacionais distintas das já directa ou indirectamente identificadas por referência à legislação comunitária como suscitando um risco potencial ou real para a saúde humana ou o ambiente. Nesses casos, o operador só será responsável nos termos da presente directiva, se houver culpa ou negligência da sua parte.

(10) Devem ser expressamente tidos em conta o Tratado Euratom, as convenções internacionais aplicáveis e a legislação comunitária que regulem de forma mais abrangente e rigorosa o exercício de quaisquer actividades incluídas no âmbito da presente directiva. A presente

directiva, que não prevê regras adicionais de conflitos de leis ao precisar os poderes das autoridades competentes, não prejudica as normas relativas à jurisdição internacional dos tribunais, previstas, nomeadamente, no Regulamento (CE) n.º 44/2001 do Conselho, de 22 de Dezembro de 2000, relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial(7). A presente directiva não se deverá aplicar a actividades cujo principal objectivo seja a defesa nacional ou a segurança internacional.

(11) A presente directiva tem por objectivo prevenir e reparar os danos ambientais e não afecta os direitos de compensação por danos tradicionais concedidos ao abrigo de qualquer acordo internacional relevante que regule a responsabilidade civil.

(12) Muitos Estados-Membros são partes em acordos internacionais sobre responsabilidade civil em domínios específicos. Esses Estados-Membros poderão continuar a ser neles partes após a entrada em vigor da presente directiva, enquanto que os restantes Estados-Membros não perdem a liberdade de neles se tornarem partes.

(13) Nem todas as formas de danos ambientais podem ser corrigidas pelo mecanismo da responsabilidade. Para que este seja eficaz, tem de haver um ou mais poluidores identificáveis, o dano tem de ser concreto e quantificável e tem de ser estabelecido um nexo de causalidade entre o dano e o ou os poluidores identificados. Por conseguinte, a responsabilidade não é um instrumento adequado para tratar a poluição de carácter disseminado e difuso, em que é impossível relacionar os efeitos ambientais negativos com actos ou omissões de determinados agentes individuais.

(14) A presente directiva não é aplicável aos casos de danos pessoais, de danos à propriedade privada ou de prejuízo económico e não prejudica quaisquer direitos inerentes a danos desse tipo.

(15) Como a prevenção e a reparação de danos ambientais é uma acção que contribui directamente para a prossecução da política comunitária de ambiente, os poderes públicos devem assegurar a aplicação e a execução adequadas do regime previsto na presente directiva.

(16) A recuperação do ambiente deve processar-se de modo eficaz, que assegure que sejam alcançados os objectivos de recuperação pertinentes. Deve, para o efeito, ser definido um quadro comum, cuja correcta aplicação deve ser supervisionada pela autoridade competente.

(17) Deve ser devidamente prevista a eventualidade da ocorrência de diversas situações de danos ambientais sem que a autoridade competente possa assegurar a tomada simultânea das medidas de reparação necessárias. Nesse caso, a autoridade

competente deve poder decidir que danos ambientais serão reparados prioritariamente.

(18) Segundo o princípio do "poluidor-pagador", o operador que cause danos ambientais ou crie a ameaça iminente desses danos deve, em princípio, custear as medidas de prevenção ou reparação necessárias. Se a autoridade competente actuar, por si própria ou por intermédio de terceiros, em lugar do operador, deve assegurar que o custo em causa seja cobrado ao operador. Também se justifica que os operadores custeiem a avaliação dos danos ambientais ou, consoante o caso, da avaliação da sua ameaça iminente.

(19) Os Estados-Membros podem prever a determinação forfetária dos custos administrativos, jurídicos, de execução e outros custos gerais a cobrar.

(20) Um operador não poderá ser obrigado a custear as acções de prevenção ou de reparação desenvolvidas ao abrigo da presente directiva em situações em que os danos ou a sua ameaça iminente resultem de determinados acontecimentos independentes do controlo do operador. Os Estados-Membros podem permitir que os operadores que não tenham agido com culpa ou negligência não sejam obrigados a custear as medidas de reparação em situações em que os danos resultem de emissões ou acontecimentos expressamente autorizados, ou sempre que o potencial dano não pudesse ser conhecido à data de ocorrência do acontecimento ou emissão.

(21) Os operadores devem suportar os custos respeitantes às medidas de prevenção se estas tiverem, em qualquer caso, de ser tomadas por eles em cumprimento de disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regulem as suas actividades, incluindo eventuais licenças ou autorizações.

(22) Os Estados-Membros podem adoptar regras nacionais que abranjam a repartição dos custos em casos de responsabilidade partilhada. Os Estados-Membros podem, nomeadamente, tomar em consideração a situação específica dos utilizadores dos produtos que não possam ser responsabilizados por danos ambientais nas mesmas condições que os que fabricam esses produtos. Neste caso, a partilha de responsabilidade deve ser determinada segundo a legislação nacional.

(23) As autoridades competentes devem ter o direito de cobrar o custo das medidas de prevenção ou de reparação a um operador durante um período razoável a contar da data em que essas medidas forem completadas.

(24) É necessário assegurar a disponibilidade de meios eficazes de aplicação e execução, salvaguardando devida e simultaneamente os legítimos interesses dos operadores e de outras partes interessadas. As autoridades competentes devem ser responsáveis por funções específicas

que impliquem os poderes administrativos apropriados, nomeadamente o dever de avaliar a importância dos danos e de determinar as medidas de reparação a tomar.

(25) As pessoas afectadas ou passíveis de o serem por um dano ambiental devem ter o direito de requerer a intervenção da autoridade competente. A protecção ambiental é, porém, um interesse difuso, em nome do qual um indivíduo nem sempre age ou está em posição de agir. Deve, pois, ser igualmente dada a organizações não governamentais activas na protecção ambiental a oportunidade de contribuírem para uma aplicação eficaz da presente directiva.

(26) As pessoas singulares ou colectivas em causa devem poder recorrer das decisões por acto ou omissão da autoridade competente.

(27) Os Estados-Membros devem adoptar medidas para incentivar o recurso, por parte dos operadores, a seguros ou outros mecanismos de garantia financeira adequados e o desenvolvimento de instrumentos e mercados de garantia financeira, para proporcionar uma cobertura eficaz das obrigações financeiras decorrentes da presente directiva.

(28) Se os danos ambientais afectarem ou forem susceptíveis de afectar diversos Estados-Membros, estes devem cooperar para assegurar uma acção de prevenção ou de reparação adequada e eficaz relativamente a quaisquer danos ambientais. Os Estados-Membros podem procurar recuperar os custos das acções de prevenção ou de reparação.

(29) A presente directiva não deve prejudicar a possibilidade de os Estados-Membros manterem ou adoptarem disposições mais rigorosas em relação à prevenção e à reparação de danos ambientais, nem de tomarem disposições adequadas em relação a situações de eventual dupla cobrança de custos em resultado de acções concorrentes por parte da autoridade competente ao abrigo da presente directiva e de pessoas cujo património seja afectado por danos ambientais.

(30) Os danos causados antes do termo do prazo de transposição da presente directiva não serão abrangidos pelas suas disposições.

(31) Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a experiência obtida com a aplicação da presente directiva, para que aquela, tendo em conta o impacto no desenvolvimento sustentável e os futuros riscos para o ambiente, possa ponderar a adequação da revisão da presente directiva,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva tem por objectivo estabelecer um quadro de responsabilidade

ambiental baseado no princípio do "poluidor-pagador", para prevenir e reparar danos ambientais.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. "Danos ambientais": a) Danos causados às espécies e habitats naturais protegidos, isto é, quaisquer danos com efeitos significativos adversos para a consecução ou a manutenção do estado de conservação favorável desses habitats ou espécies. O significado de tais efeitos deve ser avaliado em relação ao estado inicial, tendo em atenção os critérios do Anexo I.

Os danos causados às espécies e habitats naturais protegidos não incluem os efeitos adversos previamente identificados que resultem de um acto de um operador expressamente autorizado pelas autoridades competentes nos termos das disposições de execução dos n.os 3 e 4 do artigo 6.o ou do artigo 16.o da Directiva 92/43/CEE ou do artigo 9.o da Directiva 79/409/CEE, ou, no caso dos habitats e espécies não abrangidos pela legislação comunitária, nos termos das disposições equivalentes da legislação nacional em matéria de conservação da natureza;

b) Danos causados à água, isto é, quaisquer danos que afectem adversa e significativamente o estado ecológico, químico e/ou quantitativo e/ou o potencial ecológico das águas em questão, definidos na Directiva 2000/60/CE, com excepção dos efeitos adversos aos quais seja aplicável o n.o 7 do seu artigo 4.o;

c) Danos causados ao solo, isto é, qualquer contaminação do solo que crie um risco significativo de a saúde humana ser afectada adversamente devido à introdução, directa ou indirecta, no solo ou à sua superfície, de substâncias, preparações, organismos ou microrganismos;

2. "Danos", a alteração adversa mensurável, de um recurso natural ou a deterioração mensurável do serviço de um recurso natural, quer ocorram directa ou indirectamente.

3. "Espécies e habitats naturais protegidos": a) As espécies mencionadas no n.o 2 do artigo 4.o da Directiva 79/409/CEE ou enumeradas no seu Anexo I ou nos Anexos II e IV da Directiva 92/43/CEE;

b) Os habitats das espécies mencionadas no n.o 2 do artigo 4.o da Directiva 79/409/CEE ou enumeradas no seu Anexo I ou no Anexo II da Directiva 92/43/CEE e os habitats naturais enumerados no Anexo I da Directiva 92/43/CEE e os locais de reprodução ou áreas de repouso enumerados no Anexo IV da Directiva 92/43/CEE;

e

c) Quando um Estado-Membro assim o determine, quaisquer habitats ou espécies não enumerados

nos referidos Anexos que o Estado-Membro designe para efeitos equivalentes aos estipulados nestas duas directivas;

4. "Estado de conservação": a) Em relação a um habitat natural, o somatório das influências que se exercem sobre ele e sobre as suas espécies típicas e que podem afectar a respectiva distribuição natural, estrutura e funções a longo prazo, bem como a sobrevivência a longo prazo das suas espécies típicas, dentro, consoante o caso, do território europeu dos Estados-Membros em que é aplicável o Tratado, do território de um Estado-Membro ou da área natural do referido habitat;

O estado de conservação de um habitat natural é considerado "favorável" quando:

- a sua área natural e as superfícies por ela abrangidas forem estáveis ou estiverem a aumentar,

- a estrutura e funções específicas necessárias para a sua manutenção a longo prazo existirem e forem susceptíveis de continuar a existir num futuro previsível, e

- o estado de conservação das suas espécies típicas for favorável, tal como definido na alínea b);

b) Em relação a uma espécie, o somatório das influências que se exercem sobre ela e que podem afectar a distribuição e a abundância a longo prazo das suas populações, dentro, consoante o caso, do território europeu dos Estados-Membros em que é aplicável o Tratado, do território de um Estado-Membro ou da área natural da referida espécie;

O estado de conservação de uma espécie é considerado "favorável" quando:

- os dados relativos à dinâmica populacional da espécie em causa indiquem que esta se está a manter a longo prazo enquanto componente viável dos seus habitats naturais,

- a área natural da espécie não se esteja a reduzir e não seja provável que se venha a reduzir num futuro previsível, e

- exista, e continue provavelmente a existir, um habitat suficientemente amplo para manter as suas populações a longo prazo;

5. "Águas", todas as águas abrangidas pela Directiva 2000/60/CE;

6. "Operador", qualquer pessoa singular ou colectiva, pública ou privada, que execute ou controle a actividade profissional ou, quando a legislação nacional assim o preveja, a quem tenha sido delegado um poder económico decisivo sobre o funcionamento técnico dessa actividade, incluindo o detentor de uma licença ou autorização para o efeito ou a pessoa que registre ou notifique essa actividade;

7. "Actividade ocupacional", qualquer actividade desenvolvida no âmbito de uma actividade económica, de um negócio ou de uma empresa, independentemente do seu carácter privado ou público, lucrativo ou não;

8. "Emissão", libertação para o ambiente, resultante de actividades humanas, de substâncias, preparações, organismos ou microrganismos;

9. "Ameaça iminente de danos", probabilidade suficiente da ocorrência de um dano ambiental num futuro próximo;

10. "Medidas de prevenção", quaisquer medidas tomadas em resposta a um acontecimento, acto ou omissão que tenha causado uma ameaça iminente de danos ambientais, destinada a prevenir ou minimizar esses danos;

11. "Medidas de reparação", qualquer acção ou combinação de acções, incluindo medidas atenuantes ou intercalares com o objectivo de reparar, reabilitar ou substituir os recursos naturais danificados e/ou os serviços danificados ou fornecer uma alternativa equivalente a esses recursos ou serviços, tal como previsto no Anexo II;

12. "Recurso natural", as espécies e habitats naturais protegidos, a água e o solo;

13. "Serviços" e "serviços de recursos naturais", funções desempenhadas por um recurso natural em benefício de outro recurso natural ou do público;

14. "Estado inicial", situação no momento da ocorrência do dano causado aos recursos naturais e aos serviços que se verificaria se o dano causado ao ambiente não tivesse ocorrido, avaliada com base na melhor informação disponível;

15. "Regeneração", incluindo a "regeneração natural", no caso das águas, das espécies e dos habitats naturais protegidos, o regresso dos recursos naturais e/ou dos serviços danificados ao estado inicial e, no caso dos danos causados ao solo, a eliminação de quaisquer riscos significativos de afectar adversamente a saúde humana;

16. "Custos", os custos justificados pela necessidade de assegurar uma aplicação correcta e eficaz da presente directiva, incluindo os custos da avaliação dos danos ambientais, de uma ameaça iminente desses danos, das alternativas de intervenção assim como os custos administrativos, jurídicos, de execução, de recolha de dados e outros custos gerais, bem como custos de acompanhamento e supervisão;

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva é aplicável:

a) Aos danos ambientais causados por qualquer das actividades ocupacionais enumeradas no Anexo III e à ameaça iminente daqueles danos em resultado dessas actividades;

b) Aos danos causados às espécies e habitats naturais protegidos por qualquer actividade ocupacional distinta das enumeradas no Anexo III, e à ameaça iminente daqueles danos em

resultado dessas actividades, sempre que o operador agir com culpa ou negligência.

2. A presente directiva é aplicável sem prejuízo de legislação comunitária mais estrita que regule a execução de quaisquer actividades abrangidas pelo âmbito de aplicação da presente directiva e sem prejuízo de legislação comunitária que contenha regras sobre conflitos de jurisdição.

3. Sem prejuízo da legislação nacional aplicável, a presente directiva não confere aos particulares o direito a compensação na sequência de danos ambientais ou de ameaça iminente desses danos.

Artigo 4.º **Exclusões**

1. A presente directiva não abrange danos ambientais nem ameaças iminentes desses danos, causados por:

a) Actos de conflito armado, hostilidades, guerra civil ou insurreição;

b) Fenómenos naturais de carácter excepcional, inevitável e irresistível;

2. A presente directiva não se aplica aos danos ambientais, nem a ameaças iminentes desses danos, que resultem de incidentes relativamente aos quais a responsabilidade ou compensação seja abrangida pelo âmbito de aplicação de alguma das Convenções Internacionais enumeradas no Anexo IV, incluindo quaisquer posteriores alterações dessas convenções, em vigor no Estado-Membro em questão.

3. A presente directiva não prejudica o direito de o operador limitar a sua responsabilidade nos termos da legislação nacional de execução da Convenção sobre a Limitação da Responsabilidade em Sinistros Marítimos, de 1976, ou da Convenção de Estrasburgo sobre a Limitação da Responsabilidade na Navegação Interior, de 1988, incluindo quaisquer posteriores alterações às mesmas.

4. A presente directiva não é aplicável a riscos nucleares ou a danos ambientais, nem às ameaças iminentes desses danos, causados pelas actividades abrangidas pelo Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica ou por incidentes ou actividades relativamente aos quais a responsabilidade ou compensação seja do âmbito de algum dos instrumentos internacionais enumerados no Anexo V, incluindo quaisquer posteriores alterações desses instrumentos.

5. A presente directiva é aplicável apenas a danos ambientais, ou à ameaça iminente desses danos, causados por poluição de carácter difuso, sempre que seja possível estabelecer um nexo de causalidade entre os danos e as actividades de operadores individuais.

6. A presente directiva não é aplicável a actividades cujo principal objectivo resida na defesa nacional ou na segurança internacional, nem a actividades cujo único objectivo resida na protecção contra catástrofes naturais.

Artigo 5.º **Acções de prevenção**

1. Quando ainda não se tiverem verificado danos ambientais, mas houver uma ameaça iminente desses danos, o operador tomará sem demora as medidas de prevenção necessárias.

2. Os Estados-Membros devem prever que, quando adequado e, em todo o caso, sempre que a ameaça iminente de danos ambientais não desaparecer apesar das medidas de prevenção tomadas pelo operador, os operadores devam informar o mais rapidamente possível a autoridade competente de todos os aspectos relevantes da situação.

3. A autoridade competente pode, em qualquer momento:

a) Exigir que o operador forneça informações sobre qualquer ameaça iminente de danos ambientais ou suspeita dessa ameaça iminente;

b) Exigir que o operador tome as medidas de prevenção necessárias;

c) Dar instruções ao operador quanto às medidas de prevenção necessárias a tomar; ou

d) Tomar ela própria as medidas de prevenção necessárias.

4. A autoridade competente deve exigir que as medidas de prevenção sejam tomadas pelo operador. Se o operador não cumprir as obrigações previstas no n.º 1 ou nas alíneas b) ou c) do n.º 3, não puder ser identificado ou não for obrigado a suportar os custos ao abrigo da presente directiva, pode ser a própria autoridade competente a tomar essas medidas.

Artigo 6.º **Acções de reparação**

1. Quando se tiverem verificado danos ambientais, o operador informará, sem demora, a autoridade competente de todos os aspectos relevantes da situação e tomará:

a) Todas as diligências viáveis para imediatamente controlar, conter, eliminar ou, de outra forma, gerir os elementos contaminantes pertinentes e/ou quaisquer outros factores danosos, a fim de limitar ou prevenir novos danos ambientais e efeitos adversos para a saúde humana ou uma deterioração adicional dos serviços; e

b) As medidas de reparação necessárias, de acordo com o artigo 7.º.

2. A autoridade competente pode, em qualquer momento:

a) Exigir que o operador forneça informações suplementares sobre quaisquer danos ocorridos;

b) Tomar, exigir ao operador que tome ou dar instruções ao operador relativamente a todas as medidas viáveis para imediatamente controlar, conter, eliminar ou de outra forma gerir os elementos contaminantes pertinentes e/ou quaisquer outros factores danosos, a fim de

limitar ou prevenir novos danos ambientais e efeitos adversos para a saúde humana ou uma deterioração adicional dos serviços.

c) Exigir que o operador tome as medidas de reparação necessárias;

d) Dar instruções ao operador quanto às medidas de reparação necessárias a tomar; ou

e) Tomar ela própria as medidas de reparação necessárias.

3. A autoridade competente deve exigir que as medidas de reparação sejam tomadas pelo operador. Se o operador não cumprir as obrigações previstas no n.º 1 ou nas alíneas b), c) ou d) do n.º 2, não puder ser identificado ou não for obrigado a suportar os custos ao abrigo da presente directiva, pode ser a própria autoridade competente a tomar essas medidas, como último recurso.

Artigo 7.º

Determinação das medidas de reparação

1. Os operadores devem identificar, nos termos do Anexo II, potenciais medidas de reparação e apresentá-las à autoridade competente, para aprovação, excepto se esta tiver actuado nos termos da alínea e) do n.º 2 e do n.º 3 do artigo 6.º.

2. A autoridade competente deve decidir das medidas de reparação a aplicar nos termos do Anexo II, se necessário, com a cooperação do operador em causa.

3. Quando se tiverem verificado diversas situações de dano ambiental, de forma que a autoridade competente não possa assegurar que as medidas de reparação necessárias sejam tomadas simultaneamente, a autoridade competente tem o direito de decidir qual das situações de dano ambiental deve ser reparada em primeiro lugar.

Ao tomar essa decisão, a autoridade competente deve atender, nomeadamente, à natureza, à extensão e à gravidade das diversas situações de dano ambiental em causa, bem como às possibilidades de regeneração natural. Os riscos para a saúde humana também devem ser tomados em consideração.

4. A autoridade competente deve convidar as pessoas referidas no n.º 1 do artigo 12.º e, em qualquer caso, as pessoas em cujos terrenos devam ser aplicadas as medidas de reparação, a apresentarem as suas observações e deve tê-las em conta.

Artigo 8.º

Custos de prevenção e de reparação

1. O operador suporta os custos das acções de prevenção e de reparação executadas por força da presente directiva.

2. Sob reserva do disposto nos n.ºs 3 e 4, a autoridade competente deve exigir, ao operador que causou o dano ou a ameaça iminente de dano, nomeadamente através de garantias sobre bens imóveis ou de outras garantias adequadas, o pagamento dos custos que tiver suportado com as acções de prevenção ou de reparação executadas por força da presente directiva.

Todavia, a autoridade competente pode decidir não recuperar integralmente os custos, quando a despesa necessária para o efeito for mais elevada do que o montante a recuperar, ou quando o operador não puder ser identificado.

3. Não é exigido ao operador que suporte o custo de acções de prevenção ou de reparação executadas por força da presente directiva, se este puder provar que o dano ambiental ou a ameaça iminente desse dano:

a) Foi causado por terceiros e ocorreu apesar de terem sido tomadas as medidas de segurança adequadas; ou

b) Resultou do cumprimento de uma ordem ou instrução emanadas de uma autoridade pública que não sejam uma ordem ou instrução resultantes de uma emissão ou incidente causado pela actividade do operador.

Nestes casos, os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para permitir ao operador recuperar os custos incorridos.

4. Os Estados-Membros podem permitir que o operador não suporte o custo das acções de reparação executadas por força da presente directiva se ele provar que não houve culpa nem negligência da sua parte e que o dano ambiental foi causado por:

a) Uma emissão ou um acontecimento expressamente permitidos e que respeitem integralmente uma autorização emitida ou conferida nos termos das disposições legislativas e regulamentares nacionais de execução das medidas legislativas adoptadas pela Comunidade, especificadas no Anexo III, tal como se aplicam à data da emissão ou do acontecimento;

b) Uma emissão, actividade ou qualquer forma de utilização de um produto no decurso de uma actividade que o operador prove não serem consideradas susceptíveis de causarem danos ambientais de acordo com o estado do conhecimento científico e técnico no momento em que se produziu a emissão ou se realizou a actividade.

5. As medidas tomadas pela autoridade competente nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º não prejudicam a responsabilidade do operador em causa nos termos da presente directiva nem o disposto nos artigos 87.º e 88.º do Tratado.

Artigo 9.º
Repartição de custos em caso de
responsabilidade partilhada

A presente directiva não prejudica as disposições das regulamentações nacionais relativas à repartição dos custos em caso de responsabilidade partilhada, em especial no que se refere à partilha da responsabilidade entre o produtor e o utilizador de um produto.

Artigo 10.º
Prazo de prescrição para a recuperação dos
custos

A autoridade competente tem o direito de instaurar, contra o operador ou, se adequado, contra o terceiro que tenha causado o dano ou a ameaça iminente de dano, uma acção de cobrança dos custos relativos às medidas tomadas por força da presente directiva, dentro de um prazo de cinco anos a contar da data em que as medidas tenham sido completadas ou em que o operador ou o terceiro responsável tenha sido identificado, consoante a que for posterior.

Artigo 11.º
Autoridade competente

1. Os Estados-Membros designam a ou as autoridades competentes para dar cumprimento às obrigações previstas na presente directiva.
2. Cabe à autoridade competente a obrigação de determinar o operador que causou o dano ou a ameaça iminente de dano, avaliar a importância do dano e precisar as medidas de reparação que devem ser tomadas com referência ao Anexo II. Para o efeito, a autoridade competente tem o direito de exigir que o operador em causa efectue a sua própria avaliação e forneça os dados e informações necessários.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente possa delegar ou solicitar a terceiros a execução das medidas de prevenção ou de reparação necessárias.
4. As decisões tomadas por força da presente directiva que imponham medidas de prevenção ou de reparação devem indicar os motivos exactos em que se baseiam. Essas decisões devem ser imediatamente notificadas ao operador em causa, o qual será simultaneamente informado sobre os recursos possíveis previstos na legislação vigente no Estado-Membro em causa e sobre os respectivos prazos.

Artigo 12.º
Pedido de intervenção

1. As pessoas singulares ou colectivas:
 - a) Afectadas ou que possam vir a ser afectadas por danos ambientais; ou

- b) Que tenham um interesse suficiente no processo de decisão ambiental relativo ao dano ou, em alternativa;

- c) Que invoquem a violação de um direito, sempre que o direito processual administrativo de um Estado-Membro assim o exija como requisito prévio, têm o direito de apresentar à autoridade competente quaisquer observações relativas a situações de danos ambientais, ou de ameaça iminente desses danos, de que tenham conhecimento e têm o direito de pedir a intervenção da autoridade competente nos termos da presente directiva.

Compete aos Estados-Membros determinar o que constitui "interesse suficiente" e "violação de um direito".

Para tal e para efeitos da alínea b), considera-se que têm interesse suficiente as organizações não governamentais activas na protecção do ambiente e que cumpram os requisitos previstos na legislação nacional. Também se considera, para efeitos da alínea c), que essas organizações têm direitos passíveis de violação.

2. O pedido de intervenção deve ser acompanhado dos dados e informações relevantes em apoio das observações apresentadas sobre o dano ambiental em questão.

3. Se o pedido de intervenção e as observações que o acompanham demonstrarem de modo plausível a existência de danos ambientais, a autoridade competente deverá ter em conta esses pedidos de intervenção e observações. Nessas circunstâncias, a autoridade competente dará ao operador em causa a oportunidade de expor a sua opinião a respeito do pedido de intervenção e das observações que o acompanham.

4. Logo que possível e, em todo o caso, nos termos das disposições aplicáveis da legislação nacional, a autoridade competente deve informar as pessoas referidas no n.º 1, que lhe tenham apresentado observações, sobre a sua decisão de deferir ou indeferir o pedido de intervenção, justificando essa decisão.

5. Os Estados-Membros podem decidir não aplicar os n.ºs 1 e 4 aos casos de ameaça iminente de danos.

Artigo 13.º
Recursos

1. As pessoas referidas no n.º 1 do artigo 12.º devem poder recorrer a um tribunal ou outro organismo público, independente e imparcial, competente para controlar a legalidade processual e substantiva das decisões, dos actos ou das omissões da autoridade competente, nos termos da presente directiva.

2. A presente directiva não prejudica as disposições de direito nacional que regulem o acesso à justiça nem as que imponham o

esgotamento dos recursos gratuitos antes do recurso a um processo judicial.

Artigo 14.º **Garantia financeira**

1. Os Estados-Membros devem tomar medidas destinadas a incentivar o desenvolvimento, pelos operadores económicos e financeiros devidos, de instrumentos e mercados de garantias financeiras, incluindo mecanismos financeiros em caso de insolvência, a fim de permitir que os operadores utilizem garantias financeiras para cobrir as responsabilidades que para eles decorrem da presente directiva.

2. Antes de 30 de Abril de 2010, a Comissão apresentará um relatório sobre a eficácia da presente directiva em termos de reparação efectiva dos danos ambientais, assim como sobre a disponibilidade a custos razoáveis e sobre as condições dos seguros e outros tipos de garantia financeira para as actividades abrangidas pelo Anexo III. O relatório abordará também, em relação à garantia financeira, os seguintes aspectos: uma abordagem gradual, um limite máximo para a garantia e a exclusão das actividades de baixo risco. Em função desse relatório, e de uma avaliação de impacto alargada, incluindo uma análise custos/benefícios, a Comissão apresentará, se adequado propostas sobre um sistema harmonizado de garantias financeiras obrigatórias.

Artigo 15.º **Colaboração entre Estados-Membros**

1. Quando um dano ambiental afectar ou for susceptível de afectar diversos Estados-Membros, estes devem colaborar, inclusivamente através do intercâmbio adequado de informação, a fim de assegurar a adopção de acções de prevenção e, se necessário, de reparação desse dano ambiental.

2. Quando se tenham verificado danos ambientais, o Estado-Membro em cujo território o dano tenha sido originado deve fornecer informação suficiente aos Estados-Membros potencialmente afectados.

3. Quando um Estado-Membro identificar dentro das suas fronteiras um dano que não tenha sido causado dentro das mesmas, pode comunicar o facto à Comissão e a qualquer outro Estado-Membro interessado; pode fazer recomendações para a adopção de medidas de prevenção ou de reparação e pode, nos termos da presente directiva, procurar recuperar as despesas efectuadas com a adopção de medidas de prevenção ou de reparação.

Artigo 16.º **Relação com o direito nacional**

1. A presente directiva não impede os Estados-Membros de manterem ou adoptarem disposições mais estritas em relação à prevenção e à reparação de danos ambientais, incluindo a identificação de outras actividades a sujeitar aos requisitos de prevenção e reparação da presente directiva e a identificação de outros responsáveis.

2. A presente directiva não impede os Estados-Membros de adoptarem medidas adequadas, incluindo a proibição de dupla cobrança de custos, relativamente a situações nas quais esta última possa ocorrer em resultado de acções concorrentes movidas pela entidade competente nos termos da presente directiva e por uma pessoa cujo património seja afectado por danos ambientais.

Artigo 17.º **Aplicação temporal**

A presente directiva não é aplicável a:

- danos causados por emissões, acontecimentos ou incidentes que tenham ocorrido antes da data referida no n.º 1 do artigo 19.º,
- danos causados por emissões, acontecimentos ou incidentes que tenham ocorrido depois da data referida no n.º 1 do artigo 19.º, quando derivem de uma actividade específica que tenha tido lugar e tenha terminado antes da referida data,
- danos, desde que hajam decorrido mais de 30 anos desde a emissão, acontecimento ou incidente que lhes tenha dado origem.

Artigo 18.º **Relatório e revisão**

1. O mais tardar em 30 de Abril de 2013, os Estados-Membros devem apresentar relatórios à Comissão sobre a experiência obtida com a aplicação da presente directiva. Esses relatórios devem incluir as informações e os dados constantes do Anexo VI.

2. Nessa base e antes de 30 de Abril de 2014, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, acompanhado das eventuais propostas de alteração adequadas.

3. O relatório referido no n.º 2 deve incluir uma revisão:

a) Da aplicação:

- dos n.ºs 2 e 4 do artigo 4.º relativamente à exclusão do âmbito de aplicação da presente directiva da poluição abrangida pelos instrumentos internacionais enumerados nos Anexos IV e V, e
- do n.º 3 do artigo 4.º relativamente ao direito de os operadores limitarem a sua

responsabilidade em conformidade com as convenções internacionais a que se refere o n.º 3 do artigo 4.º.

A Comissão terá em conta a experiência adquirida no âmbito das instâncias internacionais pertinentes, como a OMI e a Euratom e os acordos internacionais relevantes, bem como a medida em que esses instrumentos entraram em vigor e/ou foram aplicados pelos Estados-Membros, e/ou foram alterados, e tendo em conta todos os casos significativos de danos ambientais resultantes dessas actividades e as acções de reparação tomadas, e ainda as diferenças entre os níveis de responsabilidade nos Estados-Membros, tendo em consideração a relação entre a responsabilidade dos proprietários de navios e as contribuições dos destinatários de hidrocarbonetos, tendo presentes quaisquer estudos relevantes efectuados pelos International Oil Pollution Compensation Funds (Fundos Internacionais de Compensação para a poluição por hidrocarbonetos);

b) Da aplicação da presente directiva aos danos ambientais causados por organismos geneticamente modificados (OGM), especialmente à luz da experiência adquirida no âmbito das instâncias e das Convenções internacionais pertinentes, como a Convenção sobre a Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, bem como dos resultados de incidentes com danos ambientais causados por OGM;

c) Da aplicação da presente directiva às espécies e habitats naturais protegidos;

d) Dos instrumentos que reúnam as condições para ser incorporados nos Anexos III, IV e V.

Artigo 19.º **Execução**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 30 de Abril de 2007 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva, bem como um quadro de correspondência entre as disposições da presente directiva e as disposições nacionais aprovadas.

Artigo 20.º **Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 21.º **Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 21 de Abril de 2004.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. Cox

Pelo Conselho

O Presidente

D. Roche

(1) JO C 151 E de 25.6.2002, p. 132.

(2) JO C 241 de 7.10.2002, p. 162.

(3) Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Maio de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 18 de Setembro de 2003 (JO C 277 E de 18.11.2003, p. 10), e posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Resolução legislativa do Parlamento Europeu de 31 de Março de 2004 e decisão do Conselho de 30 de Março de 2004.

(4) JO L 103 de 25.4.1979. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(5) JO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(6) JO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 2455/2001/CE (JO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

(7) JO L 12 de 16.1.2001, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1496/2002 da Comissão (JO L 225 de 22.8.2002, p. 13).

ANEXO I **CRITÉRIOS REFERIDOS NA ALÍNEA A) DO PONTO 1 DO ARTIGO 2.º**

O carácter significativo dos danos que afectem adversamente a consecução ou a manutenção do estado de conservação favorável dos habitats ou espécies deve ser avaliado tomando como ponto de referência o estado de conservação, no momento dos danos, os serviços proporcionados pelo quadro natural que oferecem e a sua capacidade de regeneração natural. As alterações adversas significativas do estado

inicial devem ser determinadas por meio de dados mensuráveis como:

- o número de indivíduos, a sua densidade ou a área ocupada,
- o papel dos indivíduos em causa ou da zona danificada em relação à espécie ou à conservação do habitat, a raridade da espécie ou do habitat (avaliada a nível local, regional ou mais elevado, incluindo a nível comunitário),
- a capacidade de propagação da espécie (em função da dinâmica específica dessa espécie ou dessa população), a sua viabilidade ou a capacidade de regeneração natural do habitat (em função da dinâmica específica das suas espécies características ou das respectivas populações),
- a capacidade das espécies ou do habitat de recuperar dentro de um prazo curto após a ocorrência dos danos, sem qualquer outra intervenção além de um reforço das medidas de protecção, até um estado conducente, apenas em virtude da dinâmica das espécies ou do habitat, a um estado considerado equivalente ou superior ao estado inicial.

Os danos com efeitos comprovados para a saúde humana devem ser classificados como danos significativos.

Não têm de ser classificados como danos significativos:

- as variações negativas inferiores às flutuações naturais consideradas normais para a espécie ou habitat em causa,
- as variações negativas devidas a causas naturais ou resultantes de intervenções ligadas à gestão normal dos sítios, tal como definidas nos registos do habitat ou em documentos de fixação de objectivos, ou tal como eram anteriormente efectuadas por proprietários ou operadores,
- os danos causados a espécies ou habitats sobre os quais se sabe que irão recuperar, dentro de um prazo curto e sem intervenção, até ao estado inicial ou que conduza a um estado que, apenas pela dinâmica das espécies ou do habitat, seja considerado equivalente ou superior ao estado inicial.

ANEXO II

REPARAÇÃO DOS DANOS AMBIENTAIS

O presente anexo estabelece um quadro comum a seguir na escolha das medidas mais adequadas que assegurem a reparação de danos ambientais.

1. Reparação de danos causados à água, às espécies e habitats naturais protegidos

A reparação de danos ambientais causados à água, às espécies e habitats naturais protegidos é alcançada através da restituição do ambiente ao seu estado inicial por via de reparação primária, complementar e compensatória, sendo:

a) Reparação "primária", qualquer medida de reparação que restitui os recursos naturais e/ou

serviços danificados ao estado inicial, ou os aproxima desse estado;

b) Reparação "complementar", qualquer medida de reparação tomada em relação aos recursos naturais e/ou serviços para compensar pelo facto de a reparação primária não resultar no pleno restabelecimento dos recursos naturais e/ou serviços danificados;

c) Reparação "compensatória", qualquer acção destinada a compensar perdas transitórias de recursos naturais e/ou de serviços verificadas a partir da data de ocorrência dos danos até a reparação primária ter atingido plenamente os seus efeitos;

d) "Perdas transitórias": perdas resultantes do facto de os recursos naturais e/ou serviços danificados não poderem realizar as suas funções ecológicas ou prestar serviços a outros recursos naturais ou ao público enquanto as medidas primárias ou complementares não tiverem produzido efeitos. Não consiste numa compensação financeira para os membros do público.

Proceder-se-á à reparação complementar, sempre que a reparação primária não resulte na restituição do ambiente ao seu estado inicial. Além disso, a reparação compensatória será utilizada para compensar as perdas transitórias.

A reparação dos danos ambientais, em termos de danos causados à água e às espécies e habitats naturais protegidos, implica também a eliminação de qualquer risco significativo de danos para a saúde humana.

1.1. Objectivos da reparação

Objectivos da reparação primária

1.1.1. O objectivo da reparação primária é restituir os recursos naturais e/ou serviços danificados ao estado inicial, ou aproximá-los desse estado.

Objectivos da reparação complementar

1.1.2. Sempre que os recursos naturais e/ou serviços danificados não tiverem sido restituídos ao estado inicial, serão tomadas acções de reparação complementar. O objectivo da reparação complementar é proporcionar um nível de recursos naturais e/ou serviços, incluindo, quando apropriado, num sítio alternativo, similar ao que teria sido proporcionado se o sítio danificado tivesse regressado ao seu estado inicial. Sempre que seja possível e adequado, o sítio alternativo deveria estar geograficamente relacionado com o sítio danificado, tendo em conta os interesses da população afectada.

Objectivos da reparação compensatória

1.1.3. Devem ser realizadas acções de reparação compensatória para compensar a perda provisória de recursos naturais e serviços enquanto se aguarda a recuperação. Essa compensação consiste em melhorias suplementares dos habitats naturais e espécies protegidos ou da água, quer no sítio danificado quer num sítio alternativo. Não consiste numa

compensação financeira para os membros do público.

1.2. Identificação das medidas de reparação

Identificação das medidas de reparação primária

1.2.1. Serão consideradas opções que consistam em acções destinadas a restituir directamente ao estado inicial os recursos naturais e/ou serviços, num prazo acelerado, ou através de regeneração natural.

Identificação de medidas de reparação complementar e compensatória

1.2.2. Ao determinar a escala das medidas de reparação complementar e compensatória, considerar-se-á em primeiro lugar a utilização de abordagens de equivalência recurso-a-recurso ou serviço-a-serviço. Segundo esses métodos, devem considerar-se em primeiro lugar as acções que proporcionem recursos naturais e/ou serviços do mesmo tipo, qualidade e quantidade que os danificados. Quando tal não for possível, podem proporcionar-se recursos naturais e/ou serviços alternativos. Por exemplo, uma redução da qualidade pode ser compensada por um aumento da quantidade de medidas de reparação.

1.2.3. Se não for possível utilizar as abordagens de equivalência de primeira escolha recurso-a-recurso ou serviço-a-serviço, serão então utilizadas técnicas alternativas de valoração. A autoridade competente pode prescrever o método, por exemplo, valoração monetária, para determinar a extensão das medidas de reparação complementares e compensatórias necessárias. Se a valoração dos recursos e/ou serviços perdidos for praticável, mas a valoração dos recursos naturais e/ou serviços de substituição não puder ser efectuada num prazo ou por um custo razoáveis, a autoridade competente pode então escolher medidas de reparação cujo custo seja equivalente ao valor monetário estimado dos recursos naturais e/ou serviços perdidos.

As medidas de reparação complementar e compensatória devem ser concebidas por forma a permitir que os recursos naturais e/ou serviços suplementares reflectam as prioridades e o calendário das medidas de reparação. Por exemplo, quanto maior for o período de tempo antes de se atingir o estado inicial, maior será o número de medidas de reparação compensatória a realizar (em igualdade de circunstâncias).

1.3. Escolha das opções de reparação

1.3.1. As opções de reparação razoáveis serão avaliadas, utilizando as melhores tecnologias disponíveis, sempre que definidas, com base nos seguintes critérios:

- efeito de cada opção na saúde pública e na segurança,
- custo de execução da opção,
- probabilidade de êxito de cada opção,
- medida em que cada opção prevenirá danos futuros e evitará danos colaterais resultantes da sua execução,

- medida em que cada opção beneficia cada componente do recurso natural e/ou serviço,

- medida em que cada opção tem em consideração preocupações de ordem social, económica e cultural e outros factores relevantes específicos da localidade,

- período necessário para que o dano ambiental seja efectivamente reparado,

- medida em que cada opção consegue recuperar o sítio que sofreu o dano ambiental,

- relação geográfica com o sítio danificado.

1.3.2. Ao avaliar as diferentes opções de reparação identificadas, podem ser escolhidas medidas de reparação primária que não restitua totalmente ao estado inicial as águas e as espécies e habitats naturais protegidos danificados ou que os restitua mais lentamente. Esta decisão só pode ser tomada se os recursos naturais e/ou serviços de que, em resultado da decisão, se prescindiu no sítio primário forem compensados intensificando as acções complementares ou compensatórias para proporcionar um nível de recursos naturais e/ou de serviços similar ao daqueles de que se prescindiu. Será o caso, por exemplo, quando se puderem proporcionar recursos naturais e/ou serviços equivalentes noutra local a custo mais baixo. Estas medidas de reparação adicionais serão determinadas segundo as regras estabelecidas no ponto 1.3.2.

1.3.3. Não obstante as normas previstas no ponto 1.3.2 e nos termos do n.º 3 do artigo 7.º, a autoridade competente tem o direito de decidir não tomar outras medidas de reparação se:

a) As medidas de reparação já realizadas assegurarem a inexistência de riscos significativos de efeitos adversos para a saúde humana, as águas ou as espécies e habitats naturais protegidos e

b) O custo das medidas de reparação que devam ser tomadas para atingir o estado inicial ou um nível similar for desproporcionado em relação aos benefícios ambientais a obter.

2. Reparação de danos causados ao solo

Serão adoptadas as medidas necessárias para assegurar, no mínimo, que os contaminantes em causa sejam eliminados, controlados, contidos ou reduzidos, a fim de que o solo contaminado, tendo em conta a sua utilização actual ou futura aprovada no momento por ocasião da ocorrência dos danos, deixe de comportar riscos significativos de efeitos adversos para a saúde humana. A presença destes riscos será avaliada através de um processo de avaliação de riscos que terá em conta as características e funções do solo, o tipo e a concentração das substâncias, preparações, organismos ou microrganismos perigosos, os seus riscos e a sua possibilidade de dispersão. A afectação futura será determinada com base na regulamentação em matéria de afectação dos solos ou outra eventual

regulamentação relevante em vigor no momento da ocorrência do dano.

Se a afectação do solo se modificar, serão tomadas todas as medidas necessárias para prevenir quaisquer riscos de efeitos adversos para a saúde humana.

Na falta de regulamentação relativa à afectação do solo ou de outra regulamentação relevante, a natureza da zona que sofreu os danos deverá determinar a afectação da zona específica, atendendo ao desenvolvimento previsto.

Será de ponderar uma opção de regeneração natural, ou seja uma opção que não inclua qualquer intervenção humana directa no processo de regeneração.

ANEXO III

ACTIVIDADES REFERIDAS NO N.º 1 DO ARTIGO 3.º

1. A exploração de instalações sujeitas a licença, nos termos da Directiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de Setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição(1). Ou seja, todas as actividades enumeradas no Anexo 1 da Directiva 96/61/CE, com excepção das instalações ou partes de instalações utilizadas para a investigação, desenvolvimento e ensaio de novos produtos e processos.

2. Operações de gestão de resíduos, incluindo a recolha, o transporte, a recuperação e a eliminação de resíduos e resíduos perigosos, incluindo a supervisão dessas operações e o tratamento posterior dos locais de eliminação, sujeitas a licença ou registo, nos termos da Directiva 75/442/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1975, relativa aos resíduos(2), e da Directiva 91/689/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1991, relativa aos resíduos perigosos(3).

Estas operações incluem, entre outras, a exploração de aterros nos termos da Directiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de Abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros(4), e a exploração de instalações de incineração nos termos da Directiva 2000/76/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Dezembro de 2000, relativa à incineração de resíduos(5).

Para efeitos da presente directiva, os Estados-Membros podem decidir que estas operações não incluam o espalhamento de lamas de águas residuais provenientes de instalações de tratamento de resíduos urbanos, tratadas segundo normas aprovadas, para fins agrícolas.

3. Todas as descargas para as águas interiores de superfície que requeiram autorização prévia, nos termos da Directiva 76/464/CEE do Conselho, de 4 de Maio de 1976, relativa à poluição causada por determinadas substâncias perigosas lançadas no meio aquático da Comunidade(6).

4. Todas as descargas de substâncias para as águas subterrâneas que requeiram autorização prévia nos termos da Directiva 80/68/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1979, relativa à

protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas(7).

5. As descargas ou injeções de poluentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas que requeiram licença, autorização ou registo nos termos da Directiva 2000/60/CE.

6. Captação e represamento de água sujeitos a autorização prévia, nos termos da Directiva 2000/60/CE.

7. Fabrico, utilização, armazenamento, processamento, enchimento, libertação para o ambiente e transporte no local de:

a) Substâncias perigosas definidas no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas(8);

b) Preparações perigosas, definidas no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas(9);

c) Produtos fitofarmacêuticos definidos no n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado(10);

d) Produtos biocidas definidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado(11);

8. Transporte rodoviário, ferroviário, marítimo, aéreo ou por vias navegáveis interiores de mercadorias perigosas ou poluentes definidas no Anexo A da Directiva 94/55/CE do Conselho, de 21 de Novembro de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas(12), no Anexo da Directiva 96/49/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas(13), ou na Directiva 93/75/CEE do Conselho, de 13 de Setembro de 1993, relativa às condições mínimas exigidas aos navios com destino aos portos marítimos da Comunidade ou que deles saiam transportando mercadorias perigosas ou poluentes(14).

9. Exploração de instalações sujeitas a autorização, nos termos da Directiva 84/360/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1984, relativa à luta contra a poluição atmosférica provocada por instalações industriais(15), no que respeita à libertação para a atmosfera de quaisquer das

substâncias poluentes abrangidas pela referida Directiva.

10. Quaisquer utilizações confinadas, incluindo transporte, que envolvam microrganismos geneticamente modificados definidos pela Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados(16).

11. Qualquer libertação deliberada para o ambiente, incluindo a colocação no mercado ou o transporte de organismos geneticamente modificados definidos na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho(17).

12. Transferências transfronteiriças de resíduos, no interior, à entrada e à saída da União Europeia, que exijam uma autorização ou sejam proibidas na acepção do Regulamento (CEE) n.º 259/93, de 1 de Fevereiro de 1993, relativo à fiscalização e ao controlo das transferências de resíduos no interior, à entrada e à saída da Comunidade(18).

(1) JO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

(2) JO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1822/2003.

(3) JO L 377 de 31.12.1991, p. 20. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/31/CE (JO L 168 de 2.7.1994, p. 28).

(4) JO L 182 de 16.7.1999, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1822/2003.

(5) JO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

(6) JO L 129 de 18.5.1976, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/60/CE.

(7) JO L 20 de 26.1.1980, p. 43. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

(8) JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003.

(9) JO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

(10) JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

(11) JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

(12) JO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/28/CE da Comissão (JO L 90 de 8.4.2003, p. 45).

(13) JO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/29/CE da Comissão (JO L 90 de 8.4.2003, p. 45).

(14) JO L 247 de 5.10.1993, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/84/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 324 de 24.11.2002, p. 53).

(15) JO L 188 de 16.7.1984, p. 20. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

(16) JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

(17) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

(18) JO L 30 de 6.2.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2557/2001 da Comissão (JO L 349 de 31.12.2001, p. 1).

ANEXO IV

CONVENÇÕES INTERNACIONAIS REFERIDAS NO N.º 2 DO ARTIGO 4.º

a) Convenção Internacional de 27 de Novembro de 1992 sobre a Responsabilidade Civil pelos Prejuízos devidos à Poluição por Hidrocarbonetos;

b) Convenção Internacional de 27 de Novembro de 1992 para a Constituição de um Fundo Internacional para Compensação pelos Prejuízos devidos à Poluição por Hidrocarbonetos;

c) Convenção Internacional de 23 Março de 2001 sobre a Responsabilidade Civil pelos Prejuízos devidos à Poluição por Hidrocarbonetos contidos em Tanques de Combustível;

d) Convenção Internacional de 3 de Maio de 1996 sobre a Responsabilidade e a Indemnização por Danos ligados ao Transporte por Mar de Substâncias Nocivas e Potencialmente Perigosas;

e) Convenção de 10 de Outubro de 1989 sobre a Responsabilidade Civil pelos Danos Causados durante o Transporte de Mercadorias Perigosas por Via Rodoviária, Ferroviária e por Vias Navegáveis Interiores.

ANEXO V

INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS REFERIDAS NO N.º 4 DO ARTIGO 4.º

a) Convenção de Paris, de 29 de Julho de 1960, sobre a Responsabilidade Civil no domínio da Energia Nuclear, e Convenção Complementar de Bruxelas, de 31 de Janeiro de 1963;

b) Convenção de Viena, de 21 de Maio de 1963, relativa à Responsabilidade Civil em matéria de Danos Nucleares;

c) Convenção de 12 de Setembro de 1997, relativa à Indemnização Complementar por Danos Nucleares;

d) Protocolo Conjunto de 21 de Setembro de 1988, relativo à Aplicação da Convenção de Viena e da Convenção de Paris;

e) Convenção de Bruxelas, de 17 de Dezembro de 1971, relativa à Responsabilidade Civil no Domínio do Transporte Marítimo de Material Nuclear.

ANEXO VI

DADOS E INFORMAÇÕES REFERIDOS NO N.º 1 DO ARTIGO 18.º

Os relatórios referidos no n.º 1 do artigo 18.º devem incluir uma lista de situações de danos ambientais e de situações de responsabilidade nos termos da presente directiva, com os seguintes dados e informações para cada situação:

1. Tipo de dano ambiental, data da ocorrência e/ou da descoberta do dano e data em que foi iniciado o processo nos termos da presente directiva;
2. Código de classificação de actividades da pessoa ou pessoas colectivas responsáveis(1).
3. Eventual impugnação judicial pelas partes responsáveis ou pelas entidades qualificadas. (Especificar a identidade dos demandantes e o resultado do processo);
4. Resultado do processo de reparação.
5. Data de encerramento do processo.

Os Estados-Membros podem incluir nos seus relatórios outros dados e informações que considerem úteis para permitir uma avaliação correcta do funcionamento da presente directiva, por exemplo:

1. Custos decorrentes das medidas de reparação e de prevenção, tal como definidos na presente directiva:
 - pagos directamente pelas partes responsáveis, quando essa informação estiver disponível;
 - cobrados ex post facto às partes responsáveis;
 - não cobrados às partes responsáveis. (Devem ser especificadas as razões da não-cobrança.)
2. Resultados das acções de promoção e aplicação dos instrumentos de garantia

financeira utilizados em conformidade com a presente directiva.

3. Uma avaliação dos custos administrativos adicionais incorridos anualmente pela administração pública em resultado do estabelecimento e funcionamento das estruturas administrativas necessárias à aplicação e execução da presente directiva.

(1) Pode ser utilizado o Código NACE (Regulamento (CEE) n.º 3037/90 do Conselho relativo à nomenclatura estatística das actividades económicas na Comunidade Europeia (JO L 293 de 24.10.1990, p.1)).

Declaração da Comissão sobre o n.º 2 do artigo 14.º - Directiva relativa à responsabilidade ambiental

A Comissão toma nota do n.º 2 do artigo 14.º. Em conformidade com esta disposição, a Comissão apresentará, seis anos após a entrada em vigor da directiva, um relatório sobre a disponibilidade a custos razoáveis e sobre as condições dos seguros e outros tipos de garantia financeira, entre outros aspectos. O relatório terá, nomeadamente, em conta o desenvolvimento pelas forças de mercado de produtos de garantia financeira adequados em relação aos aspectos referidos. Terá igualmente em conta uma abordagem gradual em função do tipo de dano e da natureza do risco. Com base no relatório, a Comissão apresentará, se for caso disso, propostas assim que possível. A Comissão efectuará uma avaliação de impacto, abrangendo os aspectos económicos, sociais e ambientais, em conformidade com as regras aplicadas na matéria e, nomeadamente, o acordo interinstitucional "Legislar melhor" e a respectiva Comunicação sobre a avaliação de impacto [COM(2002) 276 final].

Decisões e Comunicações

[Decisão 98/293/CE](#) da Comissão de 22 de Abril de 1998 relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (Zea mays L. T25) ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE (2) e, nomeadamente, o seu artigo 13º

Considerando que os artigos 10º e 18º da Directiva 90/220/CEE prevêem um procedimento comunitário que permite às autoridades competentes de um Estado-membro autorizar a colocação no mercado de produtos que contêm ou consistem em organismos geneticamente modificados:

Considerando que foi apresentada às autoridades competentes francesas uma notificação relativa à colocação no mercado de um produto desse tipo;

Considerando que as autoridades competentes francesas enviaram o processo à Comissão com um parecer favorável;

Considerando que as autoridades competentes de outros Estados-membros apresentaram objecções ao referido processo;

Considerando que o notificador introduziu subsequentemente alterações à rotulagem proposta no processo inicial, nomeadamente:

- a menção, nos sacos de sementes a vender aos agricultores, de que o produto foi geneticamente modificado, a fim de apresentar tolerância ao herbicida glufosinato-amónio,

- a indicação, no rótulo dos sacos de sementes a vender aos agricultores ou na documentação acompanhante, de que, devido à modificação genética original, poderão ser aplicáveis requisitos especiais de rotulagem ao produto das colheitas,

- o fornecimento de informações relativas às culturas geneticamente modificadas abrangidas por esta notificação, produzidas por ou sob licença da Hoechst Schering AgrEvo GmbH fora da Comunidade, às empresas de que se tem conhecimento que importam as culturas em causa para a Comunidade, para fins de transformação;

Considerando que o notificador completou subsequentemente o processo original com informações suplementares;

Considerando, portanto, que compete à Comissão, nos termos do nº 3 do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE, adoptar uma decisão de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21º da referida directiva;

Considerando que a Comissão solicitou o parecer dos comités científicos relevantes, instituídos pela Decisão 97/579/CE da Comissão (3), relativamente a este processo; que o Comité Científico das Plantas emitiu o seu parecer em 10 de Fevereiro de 1998, concluindo não haver razão para crer que a colocação do produto no mercado possa ter quaisquer efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente;

Considerando que a Comissão, depois de analisar cada objecção levantada com base na Directiva 90/220/CEE, nas informações apresentadas no processo e no parecer do Comité Científico das Plantas, concluiu não haver motivos para crer que se registem efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da introdução no milho do gene que codifica a fosfinotricina-acetiltransferase e do gene truncado que codifica a β -lactamase;

Considerando que a autorização para a aplicação de herbicidas químicos em plantas e a avaliação dos seus efeitos na saúde humana e no ambiente são do âmbito da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/73/CE da Comissão (5), e não do âmbito da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que o nº 6 do artigo 11º e o nº 1 do artigo 16º da Directiva 90/220/CEE prevêem salvaguardas suplementares no caso de obterem novas informações sobre eventuais riscos associados ao produto;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão de acordo com o parecer do comité previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. Sem prejuízo do disposto noutros actos legislativos comunitários, nomeadamente nas Directivas 66/402/CEE (6) e 70/457/CEE (7) do Conselho e no Regulamento (CE) nº 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (8), bem como do disposto no nº 2 do presente artigo, a autoridade competente da França

pode autorizar a colocação no mercado do seguinte produto, notificado pela AgrEvo France (Ref. C/F/95/12/07):

Sementes e grãos de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L.) com tolerância aumentada ao glufosinato-amônio derivado da linha de milho HE/89 com processo de transformação T25 efectuado através do plasmídeo pUC/Ac contendo:

- a) Um gene pat sintético que codifica para a fosfinotricina-acetiltransferase, regulado por um promotor 35S e por sequências de terminador do vírus do mosaico da couve-flor, e
 - b) Um gene β -lactamase truncado com falta de cerca de 25 % na extremidade 5' do gene que, quando completo, codifica para a resistência a antibiótico β -lactâmico e a origem de replicação do Col E1 do pUC.
2. A presente autorização abrange toda a descendência resultante de cruzamentos deste produto com qualquer milho melhorado tradicionalmente.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Abril de 1998.

Pela Comissão
Ritt BJERREGAARD
Membro da Comissão

- (1) JO L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
- (2) JO L 169 de 27. 6. 1997, p. 72.
- (3) JO L 237 de 28. 8. 1997, p. 18.
- (4) JO L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
- (5) JO L 353 de 24. 12. 1997, p. 26.
- (6) JO 125 de 11. 7. 1966, p. 2309/66.
- (7) JO L 225 de 12. 10. 1970, p. 1.
- (8) JO L 43 de 14. 2. 1997, p. 1.

[Decisão 98/294/CE](#) da Comissão de 22 de Abril de 1998 relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON 810), ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (2), e, nomeadamente o seu artigo 13º,

Considerando que os artigos 10º a 18º da referida directiva prevêem um procedimento comunitário que permite à autoridade competente de um Estado-membro autorizar a colocação no mercado de produtos que contêm ou consistem em organismos geneticamente modificados;

Considerando que foi apresentada às autoridades francesas competentes uma notificação relativa à colocação no mercado de um produto desse tipo;

Considerando que as autoridades francesas competentes enviaram o processo à Comissão com um parecer favorável;

Considerando que as autoridades competentes de outros Estado-membros apresentaram objecções ao referido processo;

Considerando que o autor da notificação alterou posteriormente a redacção proposta para a rotulagem no processo inicial:

- indicar em todas as embalagens de sementes que as mesmas contêm sementes de milho obtida por modificação genética para tornar esse milho resistente aos insectos através da expressão de uma toxina de *Bacillus thuringiensis*,

- fornecer a todos os compradores destes tipos de sementes um guia técnico com informações exaustivas sobre o desenvolvimento, o modo de acção e a utilização das sementes, incluindo o papel desempenhado pela biotecnologia no seu desenvolvimento e a necessidade da aplicação das práticas de gestão prescritas para a resistência aos insectos,

- informar os comerciantes europeus de cereais da autorização do milho da linhagem MON 810 e fornecer-lhes todas as informações relativas ao produto,

- informar os comerciantes internacionais de milho dos países onde a produção de milho da linhagem MON 810 seja autorizada para produção, de que se trata de milho obtido através da utilização de técnicas de modificação genética e de que as remessas de grãos de milho poderão conter grãos geneticamente modificados,

- informar os comerciantes internacionais e as autoridades competentes dos países exportadores de milho que todas as declarações que acompanham as remessas internacionais devem obedecer aos requisitos da Directiva 90/220/CEE,

- recomendar que os documentos que acompanham as remessas internacionais incluam a menção «Pode conter grãos geneticamente modificados»;

Considerando que o notificador definiu uma estratégia de gestão de modo a minimizar o desenvolvimento da resistência aos insectos e se ofereceu para informar a Comissão e/ou as autoridades competentes dos Estados-membros dos resultados do controlo deste aspecto;

Considerando, pois, que em conformidade com o nº 3 do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE a Comissão deve adoptar uma decisão segundo o procedimento previsto no artigo 21º da mesma directiva;

Considerando que a Comissão solicitou o parecer dos comités científicos relevantes, instituídos pela Decisão 97/579/CE da Comissão (3), relativamente a este processo; que o Comité Científico das Plantas emitiu o seu parecer em 10 de Fevereiro de 1998, concluindo não haver razão para crer que a colocação do produto no mercado possa ter quaisquer efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente;

Considerando que a Comissão, depois de analisar cada objecção levantada com base na Directiva 90/220/CEE, nas informações apresentadas no processo e no parecer do Comité Científico das Plantas, concluiu que não há motivos para crer que a introdução no milho do gene *cryIA* (b), que codifica a protecção contra os insectos, possa vir a ter qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou para o ambiente;

Considerando que o nº 6 do artigo 11º e o nº 1 do artigo 16º da Directiva 90/220/CEE prevêem salvaguardas suplementares no caso de se obterem novas informações sobre eventuais riscos associados ao produto;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão são conformes com o parecer do comité previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. Sem prejuízo do disposto noutros actos legislativos comunitários, nomeadamente nas Directivas 66/402/CEE (4) e 70/457/CEE (5) do Conselho e no Regulamento (CE) nº 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (6), bem como no nº 2 do presente artigo, as autoridades francesas competentes autorizarão a colocação no mercado do seguinte produto, notificado pela Monsanto Europe SA (Ref. C/F/95/12-02): linhagens puras e híbridos resultantes do cruzamento do milho da linhagem MON 810, contendo o gene cryIA (b) de *Bacillus thuringiensis*, subespécie *kurstaki*, regulado pelo promotor 35S melhorado do vírus do mosaico da couve-flor e por um intrão do gene heat shock protein 70 do milho.

2. A presente autorização abrange toda a linhagem descendente de cruzamentos do produto com qualquer milho cultivado pelos métodos tradicionais.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Abril de 1998.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

- (1) JO L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
- (2) JO L 169 de 27. 6. 1997, p. 72.
- (3) JO L 237 de 28. 8. 1997, p. 18.
- (4) JO 125 de 11. 7. 1966, p. 2309/66.
- (5) JO L 225 de 12. 10. 1970, p. 1.
- (6) JO L 43 de 14. 2. 1997, p. 1.

[Decisão 2002/623/EC](#) da Comissão de 24 de Julho de 2002 que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo II da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho

[notificada com o número C(2002) 2715]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,
Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho(1), e, nomeadamente, o primeiro parágrafo do seu anexo II,
Considerando o seguinte:

(1) Nos termos da Directiva 2001/18/CE, os Estados-Membros e, sempre que necessário, a Comissão devem zelar por que os efeitos adversos potenciais para a saúde humana e o ambiente que possam directa ou indirectamente decorrer da transferência de genes de organismos geneticamente modificados (a seguir denominados "OGM") para outros organismos sejam aferidos com exactidão, caso a caso, em conformidade com o disposto no anexo II dessa directiva.

(2) Nos termos do n.º 2, alínea b), do artigo 6.º e do n.º 2, alínea b), do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE, a comunicação relativa à libertação ou colocação no mercado de OGM deve incluir uma avaliação dos riscos ambientais e as conclusões do impacto ambiental potencial da libertação ou colocação no mercado desses OGM, em conformidade com o disposto no anexo II dessa directiva.

(3) O anexo II da Directiva 2001/18/CE deve ser completado com notas que dêem uma orientação pormenorizada sobre o objectivo, elementos, princípios gerais e metodologia a seguir na avaliação dos riscos ambientais a que se refere esse anexo.

(4) As medidas previstas na presente decisão são conformes com o parecer do comité criado pelo n.º 1 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As notas de orientação que constam do anexo à presente decisão serão utilizadas em complemento do disposto no anexo II da Directiva 2001/18/CE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24 de Julho de 2002.

Pela Comissão
Margot Wallström

Membro da Comissão

(1) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

ANEXO

NOTAS DE ORIENTAÇÃO SOBRE O OBJECTIVO, ELEMENTOS, PRINCÍPIOS GERAIS E METODOLOGIA A SEGUIR NA AVALIAÇÃO DOS RISCOS AMBIENTAIS A QUE SE REFERE O ANEXO II DA DIRECTIVA 2001/18/CE

1. Introdução

A avaliação dos riscos ambientais (ARA) é definida no n.º 8 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE como "a avaliação dos riscos para a saúde humana e o ambiente, directa ou indirectamente, a curto ou a longo prazo, que a libertação deliberada de OGM no ambiente ou a sua colocação no mercado possam representar". Nos termos dos deveres gerais previstos no n.º 3 do artigo 4.º da directiva, os Estados-Membros e, sempre que necessário, a Comissão, devem assegurar que os potenciais efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente, que possam ocorrer directa ou indirectamente, sejam aferidos com exactidão, caso a caso, tendo em conta o impacto ambiental em função da natureza do organismo introduzido e do meio receptor. A ARA é realizada em conformidade com o disposto no anexo II da directiva, e é igualmente referida nas suas partes B e C. O anexo II descreve em termos gerais o objectivo

a alcançar, os elementos a considerar, os princípios gerais e a metodologia a aplicar na realização da ARA, tendo em conta o impacto na saúde humana e no ambiente, em função da natureza do organismo introduzido e do meio receptor.

Deve ser apresentada uma comunicação que inclua uma ARA para efeitos de libertação deliberada nos termos do n.º 2 do artigo 6.º ou uma ARA para efeitos de colocação no mercado nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

As presentes notas de orientação completam o anexo II da Directiva 2001/18/CE, descrevendo os objectivos, princípios e a metodologia para a realização da ARA, com o objectivo de assistir os transmitentes, facilitar a realização pelas autoridades competentes de ARA completas e adequadas nos termos da Directiva 2001/18/CE e tornar o respectivo processo transparente para o público em geral.

As seis fases da avaliação dos riscos ambientais são descritas no capítulo 4.2.

2. OBJECTIVO

De acordo com o anexo II da Directiva 2001/18/CE, o objectivo de uma avaliação dos riscos ambientais é definir e avaliar, caso a caso, os potenciais efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente, quer directos quer indirectos, a curto e a longo prazo, da libertação voluntária do OGM ou da sua colocação no mercado. A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada com vista a apurar se há necessidade de gestão de riscos e, na afirmativa, a determinar quais os métodos mais adequados a utilizar(1).

A avaliação dos riscos ambientais cobre, pois, a libertação deliberada (parte B) e a colocação no mercado (parte C), tal como previsto na Directiva 2001/18/CE. A colocação no mercado inclui muitas vezes, mas não necessariamente, a libertação deliberada no ambiente, mas é sempre uma introdução intencional no mercado (por exemplo, produtos agrícolas que contêm ou são constituídos por OGM, destinados exclusivamente à alimentação humana ou animal ou a processamento). Nestes casos, deve igualmente ser incluída uma ARA no processo de comunicação. Em geral, pode haver diferença entre a ARA para a libertação deliberada e a ARA para a colocação no mercado, devido, nomeadamente, a diferenças nos dados existentes, escala temporal e escala geográfica.

Além disso, estas notas de orientação abrangem todos os OGM, incluindo microrganismos, plantas e animais. Embora até agora a maioria dos OGM deliberadamente libertados para o ambiente ou colocados no mercado sejam plantas superiores, a situação pode vir a alterar-se.

A avaliação dos riscos ambientais servirá de base para identificar a necessidade de gestão dos riscos e, em caso afirmativo, os meios mais adequados a utilizar, bem como para efectuar uma monitorização especificamente orientada (ver capítulo 3).

A avaliação global caso a caso cobre o(s) OGM em causa (avaliação OGM a OGM) e o meio ou meios nos quais estes serão libertados (por exemplo, avaliação local a local e região a região, se aplicável).

Os desenvolvimentos futuros no domínio das modificações genéticas podem tornar necessário adaptar ao progresso técnico o anexo II da directiva e as presentes notas de orientação. Será possível uma maior diferenciação das informações exigidas para os diferentes tipos de OGM, como os organismos unicelulares, os peixes ou os insectos, ou para utilizações específicas de OGM, como no desenvolvimento de vacinas, quando a Comunidade já dispuser de experiência suficiente com as comunicações relativas à libertação de OGM específicos (quarto parágrafo do anexo III e capítulo 6).

Atendendo à especificidade da avaliação dos riscos da utilização dos marcadores genéticos de resistência aos antibióticos, recomenda-se que sejam adoptadas orientações mais precisas sobre a questão.

O anexo II da Directiva 2001/18/CE descreve diferentes "categorias de efeitos" dos OGM na saúde humana ou no ambiente. Para fins de interpretação comum, ilustraremos as definições dadas na directiva para as seguintes categorias:

- "efeitos directos" - efeitos primários sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, resultantes do próprio OGM e não de qualquer sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito (por exemplo, o efeito directo da toxina Bt em organismos-alvo ou o efeito patogénico de um microrganismo geneticamente modificado na saúde humana),

- "efeitos indirectos" - efeitos sobre a saúde humana ou o ambiente resultantes de uma sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito, através de mecanismos como a interacção com outros organismos, a transmissão de material genético ou mudanças na utilização a que o OGM se destina ou na sua gestão; a observação dos efeitos indirectos é susceptível de ser diferida (por exemplo, quando a redução da população-alvo de insectos afecta a população de outros insectos ou o desenvolvimento de resistência múltipla ou de efeitos sistémicos exige a avaliação da interacção a longo prazo; contudo, alguns efeitos indirectos como as reduções na utilização de pesticidas poderão ser imediatos),

- "efeitos a curto prazo" (imediatos) - efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, observáveis durante o período de libertação do OGM; os efeitos imediatos podem ser directos ou indirectos (por exemplo, a morte de insectos que se alimentam de plantas transgénicas com características de resistência às pragas, ou a indução de alergias nos seres humanos susceptíveis devido à exposição a um OGM específico),

- "efeitos a longo prazo" (diferidos) - efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, não observáveis durante o período de libertação do OGM mas observáveis, sob a forma de efeito directo ou indirecto, quer uma vez terminada a libertação quer numa fase posterior (por exemplo, OGM que se instalam ou se tornam invasivos várias gerações após a libertação deliberada, o que é importante se o OGM tiver um ciclo de vida longo, como no caso de espécies de árvores geneticamente modificadas; ou híbridos de espécies afins de culturas transgénicas que se tornam invasivos em ecossistemas naturais). Os efeitos diferidos podem ser difíceis de determinar, nomeadamente se só se manifestam a longo prazo. Medidas adequadas, tais como a monitorização (ver mais abaixo), podem ser úteis na detecção desses efeitos.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

De acordo com o princípio de precaução, a avaliação dos riscos ambientais deverá basear-se nos seguintes princípios gerais:

- As características encontradas no OGM e na utilização deste último potencialmente susceptíveis de provocar efeitos adversos deverão ser comparadas com as do organismo não modificado no qual teve origem e com as da utilização deste último em situações equivalentes.

Para poder identificar quaisquer características (prejudiciais) do OGM, deve ser determinada uma base de referência do meio receptor, incluindo os organismos presentes nesse meio, as respectivas interacções e as suas variações conhecidas. Essa base de referência servirá de elemento com o qual podem ser comparadas as futuras modificações. Assim por exemplo, no caso das culturas de propagação vegetativa, a análise comparativa deve incluir a espécie parental utilizada para gerar linhas transgénicas. No caso das culturas de reprodução sexual, os elementos de comparação devem incluir linhas isogénicas adequadas. Se as culturas se desenvolverem recorrendo ao retrocruzamento, é importante que nesses casos uma parte substancial dos ensaios de equivalência utilize os controlos mais adequados e não se limite apenas às comparações com o material parental original.

Caso os dados disponíveis não sejam suficientes, deve ser definida outra base com outras referências para permitir uma comparação. A base de referência dependerá em grande medida do meio receptor, bem como de factores bióticos e abióticos (por exemplo, habitats naturais preservados, parcelas agrícolas ou terrenos contaminados) ou da combinação de meios diferentes.

- A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada de forma cientificamente correcta e transparente, assente nos dados científicos e técnicos disponíveis.

A avaliação dos efeitos adversos potenciais deve basear-se em dados científicos e técnicos e em metodologias comuns de identificação, recolha e interpretação dos dados relevantes. Os dados, as medições e os ensaios devem ser claramente descritos. Além disso, a utilização de técnicas de modelização de sólida base científica poderá fornecer novos dados de utilidade para a avaliação dos riscos ambientais.

A incerteza em diversos níveis deve igualmente ser tida em conta na ARA. A incerteza científica resulta normalmente de cinco características do método científico: a variável escolhida, as medições efectuadas, as amostras recolhidas, os modelos utilizados e as relações causa-efeito estabelecidas. A incerteza científica pode também resultar de controvérsias sobre os dados existentes ou da falta de alguns dados relevantes. A incerteza pode respeitar a elementos qualitativos ou quantitativos da análise. O nível de conhecimento ou os dados existentes sobre uma base de referência reflectem-se no nível de incerteza, que deve ser fornecido pelo transmitente (avaliação da incerteza, incluindo a falta de dados, as lacunas dos conhecimentos, desvio-padrão, complexidade, etc.), comparando-a com as incertezas na prática científica corrente.

A ARA pode nem sempre oferecer respostas definitivas a todas as questões abordadas, devido à falta de dados. Pode ser particularmente difícil obter dados sobre os efeitos potenciais a longo prazo. Especialmente nestes casos, deve ser considerada uma gestão adequada dos riscos (medidas de salvaguarda) tendo em conta o princípio de precaução a fim de prevenir efeitos adversos na saúde humana e no ambiente.

Como princípio geral, a ARA deve incluir os resultados de uma investigação adequada sobre os riscos potenciais associados à libertação deliberada de OGM ou à sua colocação no mercado, bem como todas as experiências comparáveis claramente documentadas.

Pode ser útil a utilização da abordagem "por etapas" (isto é, todas as etapas desde a experimental no sistema de utilização confinada até à colocação no mercado, passando pela libertação deliberada). Os dados obtidos em cada etapa devem ser recolhidos o mais cedo possível durante o processo. A simulação das condições ambientais num sistema confinado pode oferecer resultados relevantes sobre a libertação deliberada (é, por exemplo, possível simular em certa medida o comportamento de microrganismos em microcosmos ou o comportamento de plantas em estufas).

Para a colocação de OGM no mercado, deverão ser fornecidos os dados relevantes e disponíveis relativos às libertações deliberadas nos tipos de meios em que o OGM será utilizado.

- A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada caso a caso, o que significa que a informação necessária pode variar consoante o tipo do OGM visado, a utilização a que o mesmo se destina e o eventual meio receptor, tendo em conta, entre outros aspectos, os OGM já presentes em tal meio, A ARA deverá utilizar o princípio da análise "caso a caso" devido à grande diversidade de características específicas dos diferentes organismos (OGM a OGM) e dos diferentes meios (local a local e região a região).

Pode haver uma grande variedade de efeitos ambientais dos microrganismos geneticamente modificados (dadas as suas dimensões reduzidas e as interacções frequentemente desconhecidas), plantas (por exemplo, plantas superiores utilizadas para a alimentação humana ou animal, ou árvores devido à sua potencial longevidade) e animais (por exemplo, insectos devido às suas pequenas dimensões e grande potencial para superar obstáculos, ou peixes de água salgada devido ao elevado potencial de dispersão).

Além disso, pode haver uma grande diversidade de características ambientais (específicas ao local ou à região) a ter em conta. Para apoiar uma avaliação caso a caso, pode ser útil a classificação dos dados regionais por área de habitat, reflectindo aspectos do meio receptor pertinentes para os OGM (por exemplo, dados botânicos sobre a ocorrência de espécies selvagens aparentadas de plantas geneticamente modificadas em diferentes habitats agrícolas ou naturais da Europa).

O transmitente deve igualmente ter em conta as potenciais interacções adversas do OGM com quaisquer OGM relevantes que possam ter sido previamente objecto de libertação deliberada ou colocação no mercado, incluindo libertações repetidas do mesmo OGM, tais como a utilização de produtos fitossanitários. Comparadas com as libertações ocasionais, as libertações repetidas podem, com o decurso do tempo, conduzir à presença permanente de um elevado nível residual de OGM no ambiente.

Caso surjam novas informações sobre o OGM e os seus efeitos na saúde humana ou no ambiente, poderá ser necessário rever a ARA por forma a determinar se:

- houve alteração do risco,
- há ou não necessidade de corrigir a gestão do risco, em conformidade.

Caso surjam novas informações, independentemente de ser ou não necessário adoptar medidas imediatas, poderá ter de ser efectuada uma nova ARA para aferir da necessidade de alterar as condições de autorização da libertação ou colocação de OGM no mercado ou de adaptar as medidas de gestão dos riscos (ver igualmente capítulo 6). As novas informações podem provir da investigação ou dos planos de monitorização, ou ainda de experiências pertinentes adquiridas noutros domínios.

A avaliação dos riscos ambientais e a monitorização estão estreitamente ligadas. A ARA constitui a base dos planos de monitorização que são desenvolvidos em função dos efeitos (adversos) na saúde humana e no ambiente. As exigências dos planos de monitorização são diferentes no caso da libertação deliberada de OGM (parte B em conformidade com as partes relevantes do anexo III) e da colocação no mercado de OGM (parte C em conformidade com o anexo VII). A monitorização a que se refere a parte C (incluindo a vigilância geral) pode igualmente desempenhar um papel importante na obtenção de dados relativos aos efeitos (potencialmente adversos) a longo prazo dos OGM. Os resultados da monitorização podem confirmar a ARA ou conduzir à sua reavaliação.

- Um princípio geral de avaliação do risco ambiental consistirá também numa análise dos "efeitos cumulativos a longo prazo" relevantes para a libertação e colocação no mercado. Por "efeitos cumulativos a longo prazo" entendem-se os efeitos cumulados de autorizações na saúde humana e no ambiente, incluindo inter alia a flora e a fauna, a fertilidade do solo, a degradação dos materiais orgânicos no solo, a cadeia alimentar humana e animal, a diversidade biológica, a saúde dos animais e problemas de resistência aos antibióticos.

Ao considerar os potenciais efeitos cumulativos a longo prazo, a ARA deverá ter em conta questões como:

- as interacções a longo prazo do OGM e do meio receptor;
- as características do OGM que se tornam importantes a longo prazo;
- as libertações deliberadas ou colocações no mercado repetidas ao longo de um grande período de tempo;
- os OGM que foram no passado objecto de libertação deliberada ou de colocação no mercado.

Podem ser necessárias informações suplementares, especialmente sobre os efeitos a longo prazo (por exemplo, resistências múltiplas aos herbicidas) e deve haver investigação adequada, em parte realizada no âmbito dos planos de monitorização, que possa fornecer dados importantes para a avaliação dos efeitos cumulativos a longo prazo. Recomenda-se a adopção de orientações mais precisas sobre esta questão.

4. METODOLOGIA

4.1. Características dos OGM e das libertações de OGM

A avaliação dos riscos ambientais deve ter em consideração todos os dados técnicos e científicos relevantes que digam respeito às características:

- do organismo ou organismos receptores ou parentais,
- das modificações genéticas operadas, tanto por inclusão como por deleção de material genético, e a informação relevante sobre os organismos vector e dador,
- do OGM,

- da libertação ou utilização previstas e respectiva escala,
- do eventual meio receptor, e
- da interacção entre os factores acima referidos.

Serão de utilidade para a avaliação dos riscos ambientais quaisquer informações sobre libertações de organismos semelhantes ou que apresentem características genéticas semelhantes e sobre a sua interacção com ambientes semelhantes.

Antes da libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM, ao abrigo da parte B da directiva, ou da sua colocação no mercado, ao abrigo da parte C, deve ser apresentada uma comunicação com as informações previstas no anexo III A/B da directiva (informações sobre o OGM, o dador, o receptor, o vector, as condições da libertação e do meio, as interacções entre os OGM e o meio e sobre a monitorização do OGM) à autoridade competente do Estado-Membro no qual a libertação ou a colocação no mercado terá lugar pela primeira vez.

Tal comunicação deve incluir uma documentação técnica de informações e uma ARA completa, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º e no n.º 2 do artigo 13.º da directiva, sendo o nível de pormenor necessário para fundamentar cada ponto dependente da respectiva importância na avaliação. Os transmitentes deverão fornecer referências bibliográficas e indicar os métodos utilizados.

As informações relativas ao receptor, ao dador, ao vector, à modificação genética e ao OGM, cuja apresentação é exigida de acordo com o anexo III A/B da directiva, são independentes do meio e das condições nas quais o OGM deverá ser libertado ou colocado no mercado a título experimental. Constituem a base para identificar as potenciais características prejudiciais (riscos potenciais) do OGM. Os conhecimentos e a experiência adquirida com libertações dos mesmos OGM ou de OGM semelhantes podem fornecer informações importantes sobre os riscos potenciais da libertação em causa.

As informações relativas à libertação pretendida, ao meio receptor e à interacção destes elementos, cuja apresentação é exigida de acordo com o anexo III A/B da directiva, dizem respeito ao meio específico no qual o OGM será libertado, às condições e à escala da libertação. Elas determinarão em que medida são potencialmente prejudiciais as características do OGM.

4.2. Fases da análise da ARA

Ao serem apuradas as conclusões da ARA referidas nos artigos 4.º, 6.º, 7.º e 13.º da Directiva 2001/18/CE, devem ser focados, como fases principais da avaliação, os seguintes pontos:

>PIC FILE= "L_2002200PT.002701.TIF">

Entende-se por "risco potencial" (características prejudiciais) o potencial de um organismo causar danos ou efeitos adversos sobre a saúde humana e/ou o ambiente.

Entende-se por "risco" a combinação da ordem de magnitude das consequências de um risco potencial, caso este ocorra, e a probabilidade de ocorrência dessas consequências.

4.2.1. Fase 1: Identificação das características susceptíveis de induzir efeitos adversos

Devem ser identificadas todas as características do OGM decorrentes da modificação genética susceptíveis de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente. Para o apuramento dos potenciais efeitos adversos decorrentes da modificação genética será útil proceder a uma comparação, em condições de libertação ou utilização semelhantes, das características do OGM com as do organismo não modificado. Não se deverá nunca negligenciar qualquer potencial efeito adverso com base no pressuposto de que é improvável.

Os efeitos adversos potenciais dos OGM podem variar consoante os casos e podem incluir:

- doenças e efeitos alergénicos ou tóxicos para o ser humano,
- doenças e efeitos tóxicos e, eventualmente, alergénicos para animais e plantas,
- efeitos sobre a dinâmica das populações de espécies presentes no meio receptor e sobre a diversidade genética de cada uma dessas populações,
- alterações na vulnerabilidade aos agentes patogénicos, facilitando a propagação de doenças infecciosas e/ou criando novos reservatórios genéticos ou vectores,
- comprometimento da eficácia dos cuidados médicos, veterinários ou fitossanitários de carácter profiláctico ou terapêutico, por exemplo, mediante a transferência de genes de resistência aos antibióticos utilizados na medicina humana ou veterinária,
- efeitos sobre a biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos) e, em especial, sobre a reciclagem do carbono e do azoto em virtude de alterações na forma de decomposição das matérias orgânicas presentes no solo.

Dão-se exemplos destes efeitos adversos potenciais nos anexos III A e III B da Directiva 2001/18/CE.

A maioria dos riscos potenciais (características prejudiciais) identificáveis que podem produzir efeitos adversos estarão relacionados com o(s) gene(s) em causa, deliberadamente introduzido(s) no OGM, e às proteínas resultantes da sua expressão. O método utilizado para criar o organismo transgénico e a localização da construção no genoma do OGM em que foram inseridos os transgenes podem provocar efeitos adversos adicionais, tais como efeitos pleiotrópicos. Nas transferências de mais de um transgene para um receptor ou de um transgene para um OGM, a interacção potencial dos diferentes transgenes deve ser tida em conta atendendo aos efeitos epigenéticos ou reguladores potenciais.

Embora seja importante definir o risco potencial da forma mais rigorosa possível, muitas vezes será útil considerar os riscos potenciais mencionados nas rubricas que se seguem, especificando depois o risco potencial identificado para efeitos da ARA (por exemplo, se num caso específico foi identificado o potencial de produção de efeitos adversos na saúde humana, tais como a alergenicidade e toxigenicidade, tais efeitos devem ser considerados separadamente na ARA).

Se estiver presente no OGM um risco potencial, ele estará sempre presente e pode ser considerado como uma propriedade intrínseca. Os riscos potenciais podem dar origem - com uma determinada probabilidade (fase 3) - a consequências (negativas) e estas podem por sua vez assumir diferentes ordens de magnitude (fase 2). Finalmente, devem ser resumidos os riscos potenciais específicos para o OGM.

Contudo, nesta fase da ARA, só é necessário considerar os riscos potenciais introduzidos em resultado de modificação genética capazes de provocar efeitos adversos. A fase 1 serve de base científica às fases subsequentes da ARA. Mesmo nesta fase, já é fundamental identificar, para cada risco potencial, o nível específico de incerteza científica que lhe está associado, por forma a tê-lo em conta numa fase posterior. Poderão, directa ou indirectamente, ocorrer efeitos adversos através de mecanismos que podem incluir:

- a propagação do(s) OGM no ambiente

As vias de distribuição mostram a distribuição potencial do OGM ou do risco potencial no ambiente (por exemplo, toxicidade humana: inalação de microrganismos tóxicos ou proteínas tóxicas).

O potencial de um OGM para se propagar no ambiente depende, nomeadamente:

- da sua aptidão biológica (OGM concebidos para melhores desempenhos no ambiente relevante através da expressão de características que aumentam a sua competitividade em ambientes naturais; ou alterações qualitativas e quantitativas na composição de ingredientes, ou OGM com resistência a pressões da selecção natural como a doença, ou ao stress abiótico, como o calor, frio ou o sal, ou à produção de substâncias antimicrobianas nos microrganismos),

- das condições da libertação deliberada ou da colocação no mercado (nomeadamente o local e a escala da libertação, isto é, o número de OGM libertados),

- da probabilidade de libertação deliberada ou colocação no mercado, ou de libertações involuntárias para o ambiente (por exemplo, OGM destinados a processamento),

- das vias de dispersão do material viável (por exemplo, sementes e esporos, etc.) através do vento, da água, de animais, etc.,

- de condições ambientais especiais (específicas do local ou da região): para permitir uma avaliação local a local ou região a região, pode ser útil a classificação dos dados regionais por área de habitat, reflectindo aspectos do meio receptor pertinentes para o OGM, (por exemplo, dados botânicos sobre a ocorrência de espécies selvagens aparentadas de plantas geneticamente modificadas susceptíveis de cruzamento em diferentes habitats agrícolas ou naturais da Europa).

É igualmente importante avaliar o período provável de sobrevivência de um OGM individualmente considerado ou de um número específico de OGM de uma espécie determinada, bem como a facilidade com que o OGM se pode propagar e instalar em diversos habitats. Será necessário considerar formas associadas à reprodução, sobrevivência e dormência, incluindo, nomeadamente:

- nas plantas: a viabilidade do pólen, das sementes e das estruturas vegetativas,

- nos microrganismos: a viabilidade dos esporos enquanto formas de garantia de sobrevivência ou o potencial de os microrganismos assumirem formas viáveis mas não cultiváveis.

O potencial global de propagação pode variar consideravelmente (em função da espécie, da modificação genética e do meio receptor, por exemplo, a cultura das plantas no deserto ou dos peixes no mar);

- a transmissão do material genético inserido para outros organismos ou para o mesmo organismo, geneticamente modificado ou não

Um risco potencial pode provocar efeitos adversos através da transferência de genes no interior da mesma espécie ou para outras espécies (transferência de genes vertical e horizontal). A rapidez e a extensão da transferência de genes para outras espécies (em geral sexualmente compatíveis no caso de organismos superiores) dependerá, nomeadamente:

- das propriedades reprodutoras do próprio OGM, incluindo as sequências modificadas,

- das condições da libertação e de considerações ambientais específicas, como o clima (por exemplo, o vento),

- de diferenças na biologia reprodutiva,

- das práticas agrícolas,

- da disponibilidade de potenciais parceiros para cruzamento;

- dos vectores de transporte e de polinização (por exemplo, insectos ou pássaros, animais em geral),

- da disponibilidade de hospedeiros para parasitas.

A manifestação de efeitos adversos específicos através da transferência de genes pode estar associada ao número de OGM libertados. Grandes plantações de plantas transgénicas podem ter um potencial de transferência de genes completamente diferente de pequenas plantações, mesmo tendo em conta as proporções. Além disso, são muito importantes as informações qualitativas e quantitativas sobre a

existência de parceiros para cruzamento ou receptores potenciais (para plantas dentro de distâncias relevantes).

No caso das plantas superiores e dos animais, será necessário distinguir também a possibilidade de transferência genética para a mesma espécie, para espécies afins, espécies distantes e espécies não relacionadas entre si.

No caso dos microrganismos, a transferência horizontal de genes desempenha um papel mais importante. Certos materiais genéticos podem ser facilmente transferidos entre organismos geneticamente mais próximos (por exemplo, transferência através de plasmídeos ou fagos). A taxa de crescimento potencialmente elevada dos microrganismos pode permitir a transferência de genes a níveis relativamente elevados em comparação com organismos superiores.

A transferência de transgenes pode, após algum tempo, dar origem a uma população mista de OGM ou a diferentes combinações genes-plantas, podendo provocar padrões complexos de efeitos (adversos), especialmente a longo prazo. Estes serão tanto mais complexos quanto maior a quantidade de material transgénico transferido para uma determinada população [por exemplo, "empilhamento" de genes ("gene stacking")].

Em alguns casos, o método da modificação genética pode alterar o potencial de transferência de genes, por exemplo, no caso de plasmídeos ou vectores virais não-integrantes. O método da modificação genética pode também reduzir o potencial de transferência genética (por exemplo, transformação dos cloroplastos).

A transferência de genes pode resultar na persistência do material genético introduzido nas populações naturais. Se um OGM tiver potencial para transferência genética, isso não significa necessariamente que existe um risco intrínseco, ou uma alteração da sua capacidade de sobreviver, de se instalar ou de provocar efeitos adversos. Essas consequências dependem do material genético inserido, da espécie, do meio receptor e dos receptores potenciais.

- a instabilidade fenotípica e genética

Deve considerar-se a medida em que a estabilidade/instabilidade genética pode conduzir à estabilidade/instabilidade fenotípica e representar um risco potencial. A instabilidade da modificação genética pode resultar, em certos casos, na reversão para o fenótipo de tipo selvagem. Devem ser considerados outros casos, nomeadamente:

- se numa linha de planta transgénica com mais de um transgene, o processo de segregação subsequente tiver como resultado que esses transgenes se repartem pela descendência, poderão surgir plantas com menos transgenes mas novos fenótipos,

- se mutantes atenuados podem, devido à instabilidade (devido à construção da mutação específica), tornar-se virulentos,

- se a duplicação de transgenes conduz ao silenciamento génico,

- se os números da cópia são muito elevados,

- se a reinserção de elementos transponíveis se traduz em novos fenótipos devido à inactivação do transgene através da inserção de elementos genéticos móveis,

- se o nível de expressão do transgene é importante (por exemplo, uma expressão muito reduzida de substância tóxica), a instabilidade genética do(s) elemento(s) regulador(es) pode traduzir-se numa expressão superior do transgene.

A instabilidade fenotípica pode resultar da interacção com o meio durante a cultura e, por conseguinte, a ARA deverá considerar os efeitos dos factores ambientais e agronómicos na expressão dos transgenes.

Se a expressão do transgene for limitada a um compartimento determinado no OGM (por exemplo, um tecido específico da planta), a instabilidade da regulação pode traduzir-se na expressão do transgene em todo o organismo. Neste contexto, os sinais reguladores (por exemplo, promotores) desempenham um papel importante e devem ser tidos em conta.

Deve ser igualmente considerada a expressão do transgene num momento determinado do ciclo de vida do organismo ou em condições ambientais específicas.

Podem ter sido introduzidos no OGM transgenes específicos de infertilidade para o tornar infértil (por exemplo, para evitar a transferência e propagação de certos transgenes). A instabilidade dos transgenes de infertilidade poderá resultar na reactivação da fertilidade da planta, permitindo a propagação dos transgenes e podendo provocar efeitos adversos.

É importante a estabilidade do(s) diferente(s) transgene(s) não só no OGM original mas também na sua descendência, especialmente no que se refere aos efeitos a longo prazo.

- interacções com outros organismos (diversas da troca de material genético/pólen)

As possíveis interacções com outros organismos, incluindo outros OGM, devem ser cuidadosamente avaliadas, tendo em conta a complexidade das interacções multitróficas. Estas interacções directas perigosas com potenciais efeitos adversos podem incluir:

- a exposição ao ser humano (por exemplo, agricultores, consumidores),

- a exposição a animais,

- a competição por recursos naturais, como o solo, o espaço, a água e a luz,

- a deslocação de populações naturais de outros organismos,
- a libertação de substâncias tóxicas,
- diferentes padrões de crescimento.

Em geral, se a aptidão biológica é reforçada pela modificação genética, o OGM pode invadir novos meios e substituir espécies existentes. A ocorrência de efeitos adversos específicos é frequentemente proporcional à escala da libertação.

- modificação da gestão, incluindo, eventualmente, das práticas agrícolas

A relevância das alterações dos procedimentos de gestão como consequência inevitável da libertação deliberada do OGM deve ser avaliada com base nos procedimentos de gestão existentes. As alterações na gestão das explorações agrícolas podem, por exemplo, dizer respeito:

- à sementeira, à plantação, a granjeios, à colheita ou ao transporte (por exemplo, plantação em parcelas de pequenas ou grandes dimensões), às épocas,
- à rotação de culturas (por exemplo, cultivo da mesma espécie de planta todos os anos ou de quatro em quatro anos),
- ao controlo das doenças e das pragas (por exemplo, tipo e doses de insecticidas no que se refere às plantas ou de antibióticos no que se refere a animais, ou recurso a medidas alternativas),
- à gestão da resistência (por exemplo, tipo e doses de herbicidas em culturas resistentes aos herbicidas, mudanças na prática do controlo biológico através da utilização da proteína Bt, ou o impacto de vírus),
- ao isolamento em explorações agrícolas ou aqui-agrícolas (por exemplo, distâncias de isolamento na cultura de plantas ou qualidade do isolamento em explorações piscícolas),
- às práticas agrícolas (cultura de OGM e de espécies não transgénicas, incluindo a agricultura biológica),
- à gestão em sistemas não agrícolas (por exemplo, distâncias de isolamento de habitats naturais relativamente a zonas de plantação de OGM).

4.2.2. Fase 2: Avaliação das potenciais consequências de cada efeito adverso, caso ocorra

Deverá ser avaliada a dimensão das consequências de cada efeito potencialmente adverso

Para além da probabilidade de ocorrência das características potencialmente prejudiciais (capítulo 4.2.2.3, fase 3), a magnitude das consequências constitui uma parte importante da avaliação dos riscos. A magnitude é a dimensão em que se realizarão as consequências de quaisquer riscos potenciais de serem libertados deliberadamente ou colocados no mercado o(s) OGM.

A magnitude deve ser considerada em relação à base de referência e é provável que seja influenciada:

- pela construção genética,
- por cada efeito adverso identificado,
- pelo número de OGM libertados (escala),
- pelo meio no qual o(s) OGM se destina(m) a ser libertado(s),
- pelas condições da libertação, incluindo medidas de controlo,
- pela combinação dos elementos acima referidos.

Para cada efeito adverso identificado, devem ser avaliadas as consequências sobre outros organismos, populações, espécies ou ecossistemas expostos ao OGM. Isto exige um conhecimento profundo do ambiente no qual o OGM será libertado (local, região) e do método de libertação. As consequências irão desde as de magnitude "negligenciável" ou insignificantes e autolimitadoras até às de magnitude "elevada" ou significativas, com um efeito adverso imediato e sério ou susceptíveis de provocar efeitos adversos permanentes a longo prazo.

Em termos quantitativos, a magnitude das consequências deveria, se possível, ser classificada como "elevada", "moderada", "reduzida" ou "negligenciável". Em certos casos, não é possível identificar um efeito adverso num meio específico. Nesses casos, o risco associado a esse efeito adverso específico poderá ser avaliado como "negligenciável" ou insignificante.

A seguir, apresentam-se alguns exemplos ilustrativos e qualitativos de tais classificações, em termos muito gerais. Estes exemplos não se destinam a ser definitivos ou exclusivos, mas sim a dar uma indicação sobre os elementos que podem ser considerados na ponderação das consequências.

- "Consequências de magnitude elevada" podem ser as alterações significativas do número de uma ou mais espécies de outros organismos, incluindo espécies ameaçadas e benéficas, a curto ou longo prazo. Tais alterações podem incluir uma redução ou erradicação total de uma espécie com um efeito negativo no funcionamento do ecossistema e/ou de outros ecossistemas conexos. Provavelmente, tais alterações não serão imediatamente reversíveis e qualquer recuperação do ecossistema será provavelmente lenta.

- "Consequências de amplitude moderada" podem ser as alterações significativas da densidade populacional de outros organismos, mas não as alterações que possam resultar na total erradicação de uma espécie ou em qualquer efeito significativo sobre espécies ameaçadas ou benéficas. Poderão ser incluídas as alterações transitórias e substanciais de populações, se puderem ser reversíveis. Podem verificar-se efeitos a longo prazo, desde que o funcionamento do ecossistema não seja séria e negativamente afectado.

- "Consequências de magnitude reduzida" podem ser as alterações não significativas da densidade populacional de outros organismos que não resultem numa total erradicação de uma população ou espécie

de outros organismos e que não produzam efeitos negativos no funcionamento do ecossistema. Os únicos organismos susceptíveis de serem afectados deverão pertencer a espécies não ameaçadas, não benéficas, a curto ou longo prazo.

- "Consequências de magnitude negligenciável" significa que não foram provocadas alterações significativas em nenhuma população nem em nenhum ecossistema.

Estes exemplos reflectem os efeitos adversos potenciais dos OGM nas populações, embora em alguns casos possa ser mais apropriado considerar os efeitos prováveis em organismos individuais. Um único risco potencial pode provocar mais de que um efeito (adverso), e efectivamente a magnitude dos efeitos adversos específicos pode ser diferente. Os efeitos adversos de um único risco potencial para a saúde humana e para os habitats agrícolas e naturais podem variar.

As consequências potenciais podem ser resumidas de forma a abranger todas as entidades ecológicas que possam ser afectadas (por exemplo, espécies, populações, níveis tróficos, ecossistemas), incluindo o efeito potencial e o nível de incerteza.

4.2.3. Fase 3: Avaliação da probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso identificado

Um dos principais factores que determinam a probabilidade ou eventualidade de ocorrência de um efeito adverso reside nas características do meio em que o(s) OGM se destina(m) a ser libertado(s) e na forma de libertação.

Além da magnitude das consequências dos riscos potenciais (ver capítulo 4.2.2, fase 2), a probabilidade da ocorrência de efeitos adversos constitui outra parte importante da avaliação dos riscos. Esta fase destina-se a estimar a probabilidade da ocorrência de tais efeitos adversos. Em alguns casos, deve ser avaliada a probabilidade e a frequência dessa ocorrência. Tal como na fase 2 (avaliação das consequências potenciais de cada efeito adverso, caso ocorra), para avaliar a probabilidade, é necessário ter em conta, além do próprio risco potencial, o número de OGM, o meio receptor e as condições da libertação. Alguns dos factores importantes a considerar são as condições climáticas, geográficas, do solo e demográficas, e os tipos de flora e fauna presentes no meio receptor potencial.

Por conseguinte, no que se refere à capacidade de sobrevivência, convém avaliar a percentagem de OGM susceptíveis de sobreviver, independentemente das medidas de gestão dos riscos propostas para a libertação deliberada ou colocação no mercado. Caso seja provável a transferência de genes, deve ser considerado o número ou a extensão prováveis da sua ocorrência. Caso o OGM tenha características patogénicas ou tóxicas, deve ser determinada a percentagem de organismos-alvo presentes no meio susceptíveis de serem afectados.

Além disso, a probabilidade da ocorrência de um efeito depende das medidas específicas de gestão dos riscos que podem evitar a ocorrência desse risco (por exemplo, se a dispersão do pólen for impossível devido à destruição das inflorescências).

Provavelmente, não será possível avaliar quantitativamente a probabilidade relativa da consequência para cada efeito adverso identificado, mas esta pode ser expressa nos seguintes termos: "elevada", "moderada", "reduzida" ou "negligenciável".

Estes exemplos reflectem os efeitos adversos potenciais de OGM nas populações, embora em alguns casos possa ser mais apropriado considerar os efeitos prováveis em organismos individuais. Um único risco potencial pode provocar mais de que um efeito (adverso), pelo que a probabilidade dos efeitos adversos específicos pode também ser diferente. Os efeitos adversos de um único risco potencial para a saúde humana e para os habitats agrícolas e naturais podem variar.

A probabilidade pode ser resumida de forma a abranger todas as entidades ecológicas que possam ser afectadas (por exemplo, espécies, populações, níveis tróficos, ecossistemas), incluindo medidas relativas ao efeito potencial e ao nível de incerteza.

4.2.4. Fase 4: Estimativa do risco inerente a cada característica identificada do(s) OGM

Sempre que possível deverá ser efectuada, à luz dos mais avançados conhecimentos científicos, uma estimativa dos riscos para a saúde humana ou o ambiente colocados por cada característica conhecida do OGM potencialmente apta a provocar efeitos adversos, combinando a probabilidade de ocorrência destes últimos com a magnitude das consequências da sua eventual ocorrência.

Com base nas conclusões alcançadas nas fases 2 e 3, deve ser feita uma estimativa do risco de efeitos adversos relativamente a cada risco potencial identificado na fase 1. Mais uma vez, é provável que não seja possível proceder a uma avaliação quantitativa. A avaliação de cada risco potencial deve considerar:

- a magnitude das consequências ("elevada", "moderada", "reduzida" ou "negligenciável"),
- a probabilidade dos efeitos adversos ("elevada", "moderada", "reduzida" ou "negligenciável"),
- se o risco potencial tem mais de um efeito adverso, a magnitude e probabilidade de cada efeito adverso específico.

Cada OGM deve ser apreciado caso a caso. Qualquer abordagem geral para tentar quantificar o que acima se descreve deve ser aplicada muito cuidadosamente. Por exemplo, num caso a grande magnitude das consequências de um efeito adverso pode estar combinada com uma probabilidade negligenciável da sua ocorrência, daí resultando qualquer nível de risco, desde o elevado ao negligenciável. O resultado

dependerá das circunstâncias do caso e da ponderação de certos factores pelo notificador, devendo tais factores ser claramente apresentados e justificados na ARA registada.

A incerteza global de cada risco identificado deve ser descrita, incluindo possivelmente documentação relativa a:

- todos os pressupostos utilizados e extrapolações feitas nos diversos níveis da ARA,
- diferentes apreciações científicas e pontos de vista,
- incertezas,
- limites conhecidos das medidas de atenuação,
- conclusões que os dados permitem extrair.

Embora a ARA se deva basear em resultados quantificáveis, é provável que muitos dos dados que utiliza tenham de ser qualitativos. Mas é necessário, sempre que possível, dispor de resultados ARA relativos (comparados com um elemento referência não geneticamente modificado, por exemplo), mesmo que estes sejam qualitativos.

4.2.5. Fase 5: Aplicação de estratégias de gestão dos riscos ligados à libertação deliberada de OGM ou à sua comercialização

A ARA poderá identificar riscos que careçam de gestão e de um estudo sobre a melhor forma de os controlar, implicando a definição de uma estratégia de gestão de riscos.

Antes de aplicar a gestão dos riscos, e por razões de prevenção, deve ser considerada a modificação da libertação, de preferência até o risco atingir um nível negligenciável. Por exemplo, devem ser evitados no processo de construção dos genes elementos genéticos que possam causar efeitos adversos ou sejam indefinidos. Se tal não for possível, esses elementos genéticos devem de preferência ser removidos do OGM em fase ulterior, antes da sua libertação deliberada ou colocação no mercado.

Isto deve ser feito nas fases 1 a 4. A gestão dos riscos deve controlar o risco identificado e abranger as incertezas. As medidas de salvaguarda devem ser proporcionais ao nível de risco e ao nível de incerteza. Sempre que venham a estar disponíveis ulteriormente dados relevantes, a gestão dos riscos deve ser adaptada tendo em conta esses novos dados.

Para reduzir o risco através da gestão, as medidas devem claramente prosseguir esse fim. Por exemplo, se existir um risco de um gene tóxico para os insectos inserido numa planta ser transferido para espécies afins da planta, as medidas de controlo adequadas podem incluir o isolamento espacial ou temporal dessas espécies afins ou talvez a transferência do local da libertação para uma zona em que não ocorra a exposição a um risco específico (por exemplo, espécies de plantas).

As estratégias de gestão podem incluir medidas de isolamento durante todas as fases relevantes da manipulação e utilização dos OGM. Podem também incluir uma gama vastíssima de medidas, tais como vários meios de isolamento reprodutivo, barreiras físicas ou biológicas, a limpeza de máquinas ou contentores em contacto com OGM, etc.

Os procedimentos pormenorizados de gestão dos riscos dependerão:

- da utilização do OGM (tipo e escala da libertação deliberada ou colocação no mercado),
- do tipo de OGM (por exemplo, microrganismos geneticamente modificados, planta superior anual, planta superior de ciclo longo ou animal, OGM objecto de modificação única ou de modificações múltiplas, um ou diversos tipos de OGM),
- do tipo geral de habitat (por exemplo, o estatuto biogeoquímico, o clima, a disponibilidade de parceiros para cruzamento inter e intra-específico, centros de origem, conexão de diferentes habitats),
- do tipo de habitat agrícola (por exemplo, agricultura, silvicultura, aquacultura, zonas rurais, dimensão dos locais, número de diferentes OGM),
- do tipo de habitat natural (por exemplo, estatuto de zonas preservadas).

Devem ser claramente indicadas as implicações da gestão dos riscos em termos das necessárias adaptações às experiências, condições de colocação no mercado, etc., e da consequente redução do risco que é provável obter.

4.2.6. Fase 6: Determinação do risco global do(s) OGM

A avaliação do risco global do(s) OGM deverá ser efectuada tendo em conta todas as estratégias de gestão de riscos que sejam propostas.

Com base na fase 4 e, se necessário, na fase 5, deverá ser realizada uma avaliação final do risco global, incluindo a magnitude e a probabilidade da ocorrência de efeitos adversos, do OGM baseada na combinação dos riscos de cada efeito adverso específico e nos efeitos cumulativos de outros OGM. Esta avaliação final deverá ser expressa sob forma de um resumo dos riscos globais decorrentes da libertação deliberada ou da colocação no mercado, incluindo as incertezas globais.

5. CONCLUSÕES SOBRE O POTENCIAL IMPACTO AMBIENTAL DA LIBERTAÇÃO OU COLOCAÇÃO NO MERCADO DE OGM

Com base numa ARA efectuada em conformidade com os princípios gerais e com a metodologia descritos nas secções 3 e 4, as informações relativas aos aspectos adiante enumerados nos pontos D.1 ou D.2 do anexo II da Directiva 2001/18/CE deverão ser incluídas, sempre que pertinente, nas comunicações, a fim

de ajudar a determinar o potencial impacto ambiental resultante da libertação ou colocação no mercado de OGM.

Os futuros desenvolvimentos, especialmente fora do domínio vegetal, podem implicar a adopção de orientações mais precisas sobre as informações a incluir nas comunicações.

6. REVISÃO E ADAPTAÇÃO

6.1. Revisão e adaptação de uma ARA

Uma ARA não deve ser considerada estática, deve ser seja regularmente revista e actualizada ou talvez alterada para ter em conta novos dados relevantes (nos termos do artigo 8.o ou do artigo 20.o da Directiva 2001/18/CE). As eventuais revisões devem examinar a eficácia, eficiência e exactidão da ARA e da gestão dos riscos tendo em conta os dados provenientes da investigação, os dados referentes a outras libertações deliberadas e os dados da monitorização. Isto dependerá também do nível de incerteza determinado pela ARA.

Na sequência de tais revisões, a ARA e a gestão dos riscos deverão ser adaptadas ou melhoradas conforme o caso.

6.2. Revisão e adaptação das orientações relativas à ARA

A futura evolução das modificações genéticas poderá tornar necessário adaptar ao progresso técnico o anexo II da directiva e as presentes notas de orientação. Poderá haver uma melhor diferenciação das informações exigidas para os diferentes tipos de OGM, como os organismos unicelulares, os peixes ou os insectos, ou para a utilização específica dos OGM, como o desenvolvimento de vacinas, quando existir suficiente experiência das comunicações relativas à libertação de OGM específicos na Comunidade (anexo III, 4.o parágrafo).

A revisão e adaptação de orientações relativas à ARA deverá igualmente ter em conta, quando adequado, a necessidade de adaptação ao progresso técnico e de elaboração de orientações suplementares baseadas na experiência - quando esta for suficiente - adquirida com libertações de certos OGM em determinados ecossistemas, de acordo com os critérios estabelecidos no anexo V (n.o 1 do artigo 7.o) da directiva, bem como a experiência e provas científicas no domínio da segurança da saúde humana e do ambiente no que respeita à colocação de certos OGM no mercado (n.o 2 do artigo 16.o).

(1) As partes do texto em itálico resultam do anexo II da Directiva 2001/18/CEE.

[Decisão 2004/204/EC](#) da Comissão de 23 de Fevereiro de 2004 que estabelece as regras de funcionamento dos registos, tendo em vista o registo de informações sobre as modificações genéticas de OGM, previstas na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2004) 540]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,
Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho(1), e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 31.º,
Considerando o seguinte:

(1) O processo de notificação de organismos geneticamente modificados, a seguir denominados "OGM", ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, abrange diversos tipos de informações. Os dados requeridos referem-se ao próprio OGM e ao meio em que o mesmo é libertado, bem como à interacção entre o OGM e o meio receptor, incluindo os eventuais efeitos na saúde humana.

(2) As informações que devem constar das notificações respeitantes à libertação deliberada de OGM são enumeradas no anexo III da Directiva 2001/18/CE. O anexo IV da mesma directiva descreve, em termos gerais, as informações adicionais a fornecer nas notificações tendo em vista a colocação de OGM no mercado. Especifica também as informações exigidas para a rotulagem de produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM. Algumas das referidas informações adicionais, nomeadamente informações sobre as modificações genéticas, que possam ser utilizadas para a detecção e a identificação de produtos específicos que contenham ou sejam constituídos por OGM, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE, deverão ser incluídas num ou em diversos registos com o objectivo de facilitar o controlo e a inspecção pós-venda.

(3) Nos termos do n.º 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE, a Comissão deve criar um ou vários registos, a seguir denominados "os registos", tendo em vista a introdução das informações respeitantes às modificações genéticas dos OGM especificadas na parte A, ponto 7, do anexo IV daquela directiva.

(4) Essas informações deverão incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, enquanto produto ou constituinte de um produto, ou do respectivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente a metodologia para detectar e identificar o produto OGM, e os dados experimentais demonstrativos dos parâmetros de validação do método em causa.

(5) Na elaboração da lista de informações a incluir nos registos, é necessário ter em conta o facto de outros conjuntos de informações, tais como a avaliação dos riscos ambientais, estudos científicos, nomeadamente estudos que demonstrem a segurança do produto, incluindo, se disponíveis, as referências a estudos independentes e que foram objecto de uma análise inter pares e a métodos de identificação e detecção, e todas as restantes informações comunicadas pelo notificador, os métodos e planos para a monitorização do ou dos OGM e para a resposta às emergências e os resultados da monitorização pós-venda, estarem, em princípio, acessíveis nos termos das disposições pertinentes da Directiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados(2), e do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, de 30 de Maio de 2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão(3), não precisando, portanto, de ser registados.

(6) Por razões de transparência e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, os registos deverão estar acessíveis ao público assim como aos Estados-Membros e à Comissão. Por conseguinte, os registos deverão conter duas séries de dados, uma acessível ao público e outra acessível apenas aos Estados-Membros, à Comissão e à Agência Europeia de Segurança Alimentar. A primeira série de dados deverá incluir todos os dados inscritos nos registos, com excepção dos que não podem ser divulgados por motivos de confidencialidade, nos termos do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, nomeadamente a fim de proteger interesses comerciais; a segunda série de dados deverá incluir os dados complementares confidenciais. O tratamento dos pedidos individuais de acesso terá de obedecer ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001, que, no entanto, assegura, no seu regime de excepções, a protecção dos mesmos interesses que o artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE.

(7) As autoridades competentes, os serviços de inspecção, os laboratórios de controlo dos Estados-Membros e a Comissão deverão ter disponíveis, durante o prazo de validade da autorização e durante um

período adequado após o termo desse prazo, os métodos de detecção e identificação, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE.

(8) Aquando da apresentação dos dados à Comissão pela autoridade competente, para inclusão nos registos, não se encontram ou podem não se encontrar ainda disponíveis alguns dados, tais como a data de autorização ou os parâmetros de validação para o método de identificação e detecção. Além disso, durante o prazo de validade da autorização e mesmo por um determinado período após o termo daquele prazo, podem ser necessárias actualizações, nomeadamente no que se refere aos métodos de identificação e detecção, designações comerciais ou nomes de pessoas responsáveis. Convém, por conseguinte, prever a actualização dos registos.

(9) A evolução da metodologia de modificação genética ou dos correspondentes métodos de detecção e identificação, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE, poderão tornar necessário adaptar ao progresso técnico a presente decisão. Além disso, a evolução da legislação comunitária poderá tornar necessário adaptar a presente decisão por razões de coerência e eficácia.

(10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité estabelecido nos termos do n.º 1 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A presente decisão estabelece as regras de funcionamento dos registos, a seguir denominados "os registos", que a Comissão deve criar nos termos do n.º 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE, tendo em vista a introdução de informações sobre as modificações genéticas de organismos geneticamente modificados, a seguir denominados "OGM".

Artigo 2.º

As informações referidas no artigo 1.º devem incluir, de acordo com o disposto no artigo 3.º, pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros dados necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente a metodologia para a detecção e a identificação do produto, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE e dados experimentais que demonstrem a validação da metodologia.

Os registos serão coerentes e compatíveis com os estabelecidos por outra legislação comunitária pertinente.

Artigo 3.º

As seguintes informações devem constar dos registos:

a) Informações relativas ao notificador e às pessoas responsáveis:

i) nome e endereço completo do notificador,

ii) nome e endereço completo da pessoa estabelecida na Comunidade que é responsável pela colocação no mercado, se diverso do notificador, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor;

b) Informações gerais relativas ao OGM:

i) designação(ões) comercial(ais) dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM e denominação dos OGM em causa, incluindo os nomes científicos e os nomes comuns do organismo receptor ou, quando pertinente, do organismo parental do OGM,

ii) identificadores únicos dos OGM contidos nos produtos,

iii) Estado-Membro de notificação,

iv) número da notificação,

v) decisão que autoriza o OGM.

c) Informações sobre a sequência inserida:

i) informações sobre a sequência nucleotídica inserida em que se baseia o método de detecção, incluindo, se for caso disso, a sequência nucleotídica completa e o número de pares de bases das sequências adjacentes de ADN do hospedeiro necessárias para estabelecer um método de detecção de eventos específicos e métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE, bem como o número de registo nas bases de dados acessíveis ao público e referências que contenham a sequência inserida ou partes da mesma,

ii) mapa pormenorizado do ADN inserido, incluindo todos os elementos genéticos, as regiões codificadoras e não codificadoras e a indicação da sua ordem e da sua orientação;

d) Informações relativas aos métodos de detecção e identificação:

i) descrição das técnicas de identificação e detecção específicas do evento, incluindo, se for caso disso, os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE,

ii) informações sobre os instrumentos de detecção e identificação, tais como iniciadores de PCR e anticorpos;

- iii) se pertinente, informações sobre os parâmetros de validação, de acordo com as directrizes internacionais,
- e) Informações sobre o depósito, a armazenagem e o fornecimento de amostras:
- i) nome e endereço da ou das pessoas responsáveis pelo depósito, a armazenagem e o fornecimento das amostras de controlo,
- ii) informações sobre as amostras armazenadas, tais como tipo de material, caracterização genética, quantidade de material em depósito, estabilidade, condições de armazenamento adequadas e período de conservação.

Artigo 4.º

Os registos devem ser acessíveis ao público, em conformidade com o artigo 25.o da Directiva 2001/18/CE e com o Regulamento (CE) n.o 1049/2001.

As informações registadas dividir-se-ão do seguinte modo:

- a) Uma série de dados acessível ao público;
- b) Uma série de dados, que inclui os dados complementares confidenciais, acessível apenas aos Estados-Membros, à Comissão e à Agência Europeia de Segurança Alimentar.

Artigo 5.º

As autoridades competentes dos Estados-Membros extrairão das notificações que recebam por força do n.o 1, artigo 13.o da Directiva 2001/18/CE, todos os dados relacionados com as informações enumeradas no artigo 3.o da presente decisão. Fornecê-los-ão à Comissão, através do formulário fornecido pela Comissão para esse efeito, aquando da apresentação do relatório de avaliação ou, o mais tardar, duas semanas após a mesma, de forma a permitir que a Comissão os inclua nos registos. O formulário poderá ser preenchido pelo notificador, sob reserva da verificação do seu teor pelas autoridades competentes.

A fim de se evitar a duplicação das informações, poderão ser feitas remissões a outros registos ou bases de dados, tais como o Modelo de Resumo de Notificação (SNIF), o parecer da Agência Europeia de Segurança Alimentar, o relatório de avaliação da autoridade competente, o Centro de Informação sobre Biosegurança (Biosafety Clearing-House) criado pelo Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança e o Registo Molecular do Centro Comum de Investigação.

Artigo 6.º

A autoridade competente deve transmitir à Comissão, o mais tardar duas semanas após a sua recepção, quaisquer informações que receba respeitantes à actualização dos registos. Essas informações devem ser registadas nos registos, o mais tardar duas semanas após a sua recepção.

Artigo 7.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23 de Fevereiro de 2004.

Pela Comissão
Margot Wallström

Membro da Comissão

(1) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 1830/2003 (JO L 268 de 18.6.2003, p. 24).

(2) JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

(3) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

[Decisão 2004/643/CE](#) da Comissão de 19 de Julho de 2004 relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um milho (Zea mays L., linha NK603) geneticamente modificado no respeitante à tolerância ao glifosato [notificada com o número C(2004) 2761] (Apenas faz fé o texto em língua espanhola) (Texto relevante para efeitos do EEE) (2004/643/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho(1), nomeadamente, o n.º 1, primeiro parágrafo, do seu artigo 18.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com a Directiva 2001/18/CE, a colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por um organismo geneticamente modificado ou por uma combinação de organismos geneticamente modificados está sujeita a uma autorização, por escrito, da autoridade competente do Estado-Membro que tenha recebido a notificação relativa à colocação no mercado do produto em causa, de acordo com o procedimento estabelecido na mesma directiva.

(2) A Monsanto SA apresentou à autoridade competente de Espanha uma notificação relativa à colocação no mercado de um milho geneticamente modificado (Zea mays L., linha NK603) a ser utilizado como qualquer outro milho, excepto para cultivo. A autoridade competente de Espanha transmitiu essa notificação, com parecer positivo, à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

(3) As autoridades competentes de outros Estados-Membros levantaram objecções à colocação do produto no mercado.

(4) O parecer adoptado em 25 de Novembro de 2003 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o estabelecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios(2), concluiu que a linha NK603 de Zea mays L. é tão segura como o milho

convencional e pela improbabilidade de a colocação do produto no mercado, para a alimentação humana ou animal ou para transformação, ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou, nesse contexto, no ambiente.

(5) O exame de cada uma das objecções à luz da Directiva 2001/18/CE, das informações apresentadas com a notificação e do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não revelou qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado da linha NK603 de Zea mays L. possa afectar negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.

(6) Deve ser atribuído ao produto um identificador único para os efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

(7) Os requisitos de rotulagem e de rastreabilidade não se aplicam aos vestígios acidentais ou tecnicamente inevitáveis de organismos geneticamente modificados noutros produtos, em conformidade com os limites estabelecidos na Directiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados(3).

(8) De acordo com o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, não há razões que possam justificar o estabelecimento de condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem do produto e à protecção de determinados ecossistemas, ambientes e/ou áreas geográficas.

(9) Antes da colocação do produto no mercado, devem ser já aplicáveis as medidas necessárias para garantir a rotulagem e a rastreabilidade do mesmo em todas as etapas dessa colocação no mercado, bem como a realização de verificações por aplicação de uma metodologia de detecção apropriada.

(10) Dado que as medidas previstas na presente decisão não são conformes com o parecer do comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, a Comissão submeteu à apreciação do Conselho uma proposta relativa às medidas em causa. Dado que, terminado que é o período previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, se verifica que o Conselho não aprovou as medidas propostas, nem se pronunciou contra as mesmas, nos termos do n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão(4), as medidas em causa devem ser adoptadas pela Comissão.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º **Autorização**

Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho(5) e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, a autoridade competente de Espanha autorizará, por escrito, a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, notificado pela Monsanto Europe SA (referência C/ES/00/01).

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, a autorização por escrito deve indicar explicitamente as condições às quais a autorização fica sujeita, estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º

Artigo 2.º **Produto**

1. Os organismos geneticamente modificados a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, adiante designados por «produto», são grãos de milho (Zea mays L.) com tolerância acrescida ao herbicida glifosato, resultantes da linha de milho transformada pelo evento NK603, pela técnica de aceleração de partículas, com um fragmento de restrição MluI isolado do plasmídeo PV-ZMGT32L e que contém as sequências de ADN a seguir descritas, em duas cassetes intactas:

a) Cassete 1:

Um gene de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfatossintase (epsps) proveniente da estirpe CP4 de Agrobacterium sp. (CP4 EPSPS), que confere tolerância ao glifosato, regulado pelo promotor do gene de actina-1 do arroz, sequências de terminação de Agrobacterium tumefaciens e a sequência do péptido de trânsito cloroplástico do gene epsps da Arabidopsis thaliana .

b) Cassete 2:

Um gene de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfatossintase (epsps) proveniente da estirpe CP4 de Agrobacterium sp. (CP4 EPSPS), que confere tolerância ao glifosato, regulado por um promotor 35S melhorado do vírus do mosaico da couve-flor, sequências de terminação de Agrobacterium tumefaciens e a sequência do péptido de trânsito cloroplástico do gene epsps da Arabidopsis thaliana.

O fragmento de restrição MluI, que contém as duas cassetes especificadas nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo, não contém o gene da neomicina-fosfotransferase tipo II que confere resistência a certos antibióticos aminoglicosídicos, nem a origem de replicação da Escherichia coli, embora ambas as sequências estejam presentes no plasmídeo PV-ZMGT32L original.

2. O identificador único do produto é MON-00603-6.

3. A autorização abrange os grãos, enquanto produtos ou incorporados em produtos, da descendência de cruzamentos de milho da linha NK603 com qualquer milho tradicional.

Artigo 3.º **Condições para a colocação no mercado**

O produto pode ser utilizado como qualquer outro milho, exceptuado o cultivo e a utilização como género alimentício ou em géneros alimentícios, e pode ser colocado no mercado mediante o respeito das seguintes condições:

- O período de validade da autorização por escrito é de dez anos;
- Em conformidade com o n.º 2 do artigo 2.º, o identificador único do produto é MON-00603-6;
- Sem prejuízo do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, o titular da autorização facultará amostras de controlo às autoridades competentes sempre que estas o solicitarem;
- Salvo se outras disposições da legislação comunitária fixarem um limite abaixo do qual não sejam necessárias, figurarão num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto as menções «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém milho geneticamente modificado»;
- Não sendo autorizada a colocação do produto no mercado para cultivo, figurará num rótulo ou num documento de acompanhamento do produto a menção «Não destinado a cultivo».

Artigo 4.º **Monitorização**

1. Durante o período de validade da autorização competirá ao titular da mesma garantir que o plano geral de vigilância de qualquer efeito adverso para a saúde humana ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do produto, constante da notificação, seja estabelecido e executado.

2. O titular da autorização informará directamente os operadores e utilizadores da segurança e das características gerais do produto, bem como das condições da vigilância geral.

3. Durante o período de validade da autorização, o titular da mesma, sem prejuízo do artigo 20.º da Directiva 2001/18/CE, apresentará à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais dos resultados da vigilância geral e, à luz dos resultados, propostas de revisão do plano de monitorização.

4. O titular da autorização deve estar em condições de apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros prova de que:

- a) As redes de vigilância, nomeadamente as indicadas no quadro 1 do plano de monitorização constante da notificação, recolhem as informações necessárias à vigilância geral do produto; e
- b) Essas redes de vigilância acordaram em disponibilizar as referidas informações ao titular da autorização antes da data de apresentação do relatório de monitorização à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o n.º 3.

Artigo 5.º
Aplicabilidade

A presente decisão não se aplicará antes da data de aplicação de uma decisão comunitária que autorize a colocação no mercado dos produtos referidos no artigo 1.º para utilização como género alimentício, ou em géneros alimentícios, na acepção do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e que contemple um método de detecção desses produtos, validado pelo laboratório de referência comunitário.

Artigo 6.º

O Reino de Espanha é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Julho de 2004 .

Pela Comissão
Margot Wallström

Membro da Comissão

(1) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

(2) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(3) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(4) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(5) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

[Decisão 2005/463/EC](#) da Comissão de 21 de Junho de 2005 que estabelece um grupo em rede para o intercâmbio e a coordenação de informações respeitantes à coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e biológicas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Na sua Recomendação 2003/556/CE, de 23 de Julho de 2003, que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica [1], a Comissão pronunciou-se a favor de uma abordagem que cometeria aos Estados-Membros a definição e aplicação de medidas de gestão da coexistência. A este respeito, a Comissão anunciou o seu objectivo de facilitar o intercâmbio de informações sobre os projectos programados e em curso aos níveis nacional e comunitário.

(2) Nos termos do artigo 26.oA da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho [2], a Comissão deve recolher e coordenar informações baseadas em estudos comunitários e nacionais e acompanhar a evolução da coexistência nos Estados-Membros.

(3) Para tal, a Comissão deve estabelecer entre os Estados-Membros um fórum de intercâmbio de informações sobre os resultados de estudos científicos, bem como sobre as boas práticas desenvolvidas no âmbito das estratégias nacionais em matéria de coexistência. É fundamental que a Comissão possa organizar reuniões de grupos de trabalho abertas a peritos nacionais e a outros peritos, se necessário.

(4) É, pois, conveniente estabelecer um grupo em rede para assistir a Comissão no domínio da coexistência (abreviadamente "COEX-NET"),

DECIDE:

Artigo 1.º

É instituído junto da Comissão um grupo em rede para o intercâmbio e a coordenação de informações sobre os estudos científicos e as boas práticas desenvolvidas no domínio da coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e biológicas, a seguir denominado "grupo".

Artigo 2.º

1. O grupo é constituído por peritos nacionais designados pelos Estados-Membros e é presidido por um representante da Comissão.
2. O representante da Comissão pode convidar outros peritos a participar nas reuniões e nos trabalhos do grupo.
3. Os serviços da Comissão proporcionam apoio de secretariado às reuniões e aos trabalhos do grupo.
4. O grupo reúne-se nas instalações da Comissão, de acordo com as disposições e o calendário estabelecidos pela Comissão.

Artigo 3.º

1. As despesas suportadas pelos peritos que participam nas reuniões referidas no artigo 2.o serão reembolsadas pela Comissão em conformidade com as suas normas em matéria de reembolso de despesas de deslocação, ajudas de custo e outras despesas, sob reserva do disposto nos n.os 2 e 3.
2. Os peritos nomeados pelos Estados-Membros serão reembolsados das despesas de deslocação; os peritos convidados pela Comissão serão reembolsados das despesas de deslocação e receberão ajudas de custo.
3. No caso dos peritos designados pelos Estados-Membros, o reembolso das despesas é limitado a um participante por Estado-Membro.
4. Os peritos não serão remunerados pelos serviços prestados.

Artigo 4.º

Os peritos participantes no grupo serão independentes de qualquer interesse industrial, comercial, económico ou de qualquer outro tipo que possa suscitar um conflito de interesses.

Artigo 5.º

Sem prejuízo do disposto no artigo 287.o do Tratado, os peritos não poderão divulgar quaisquer informações de que tenham conhecimento em virtude dos trabalhos do grupo, sempre que o representante da Comissão os informe do seu carácter confidencial.

Artigo 6.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Feito em Bruxelas, em 21 de Junho de 2005.

Pela Comissão

Mariann Fischer Boel

Membro da Comissão

[1] JO L 189 de 29.7.2003, p. 36.

[2] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.o 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

[Decisão 2006/335/EC](#) da Comissão de 8 de Maio de 2006 que autoriza a República da Polónia a proibir, no seu território, a utilização de dezasseis variedades de milho geneticamente modificadas com a modificação genética MON 810 enumeradas no catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, nos termos da Directiva 2002/53/CE do Conselho [notificada com o número C(2006) 1795]

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas [1], nomeadamente o n.º 2, alínea b), do artigo 16.º,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 17.º da Directiva 2002/53/CE, a Comissão publicou, em 17 de Setembro de 2004, na série C do Jornal Oficial da União Europeia, uma lista de dezassete variedades de milho geneticamente modificadas derivadas do organismo geneticamente modificado MON 810, no 13.º suplemento à vigésima segunda edição integral do catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas [2].

(2) Nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da referida directiva, os Estados-Membros devem velar por que, com efeitos a partir da publicação a que se refere o artigo 17.º, as sementes de variedades admitidas de acordo com essa directiva, ou com os princípios correspondentes aos da referida directiva, não sejam sujeitas a quaisquer restrições de comercialização relacionadas com a variedade.

(3) Nos termos do n.º 4 do artigo 7.º da referida directiva, as variedades geneticamente modificadas apenas serão aceites para inclusão num catálogo nacional depois de terem sido admitidas para comercialização em conformidade com a Directiva 90/220/CEE do Conselho [3], substituída pela Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [4], que prevê a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente provocados pelos organismos geneticamente modificados.

(4) Através da Decisão 98/294/CE da Comissão, de 22 de Abril de 1998, relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON 810), ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho [5], foi decidido autorizar a colocação desse produto no mercado. Em 3 de Agosto de 1998, as autoridades francesas permitiram efectivamente a colocação desse produto no mercado.

(5) Em 31 de Março de 2005, a Comissão recebeu da República da Polónia um pedido, efectuado nos termos do n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 2002/53/CE, com vista a proibir a utilização e a colocação no mercado de sementes de dezassete variedades geneticamente modificadas de milho da linhagem MON 810. Em 24 de Junho de 2005, foi enviado um pedido alterado, especificando que se baseava no n.º 2, alínea b), do artigo 16.º Em 9 de Dezembro de 2005, a Polónia informou a Comissão de que o pedido não se aplicava à variedade Novelis mencionada no pedido original. A Polónia precisou igualmente que o pedido referente às variedades remanescentes incide sobre um período ilimitado.

(6) A informação disponível sobre as dezasseis variedades em causa permite concluir que não são próprias para cultivo em nenhuma parte da Polónia, uma vez que a sua classe de maturidade é demasiado elevada, sendo o seu índice FAO de, pelo menos, 350 ou de classe de maturidade equivalente. Os factores climáticos e agrícolas em questão constituem um obstáculo permanente ao cultivo destas variedades na Polónia.

(7) Nestas circunstâncias, o pedido da República da Polónia deve ser deferido, ao abrigo do n.º 2, alínea b), do artigo 16.º, para as dezasseis variedades de milho geneticamente modificadas.

(8) A fim de permitir que a Comissão informe os outros Estados-Membros e actualize o catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas previsto na Directiva 2002/53/CE, a Polónia deve informar a Comissão da data em que fizer uso da autorização concedida ao abrigo da presente decisão.

(9) A República da Polónia apresentou um pedido semelhante referente a variedades de milho não geneticamente modificadas. Uma vez que esses pedidos se regem por um procedimento diferente, serão objecto de uma decisão separada.

(10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais,
ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A República da Polónia está autorizada a proibir a utilização, em qualquer parte do seu território, das dezasseis variedades de milho geneticamente modificadas, referidas no 13.º suplemento à vigésima segunda edição integral do catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas e enumeradas no anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A fim de permitir que a Comissão informe os outros Estados-Membros, a República da Polónia deve notificar a Comissão da data em que fizer uso da autorização concedida ao abrigo do artigo 1.º

Artigo 3.º

A República da Polónia é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8 de Maio de 2006.

Pela Comissão

Markos Kyprianou

Membro da Comissão

[1] JO L 193 de 20.7.2002, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

[2] JO C 232 A de 17.9.2004, p. 1.

[3] JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

[4] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

[5] JO L 131 de 5.5.1998, p. 32.

ANEXO

1. Aliacan BT
2. Aristis BT
3. Bolsa
4. Campero BT
5. Cuartal BT
6. DK 513
7. DKC6550
8. DKC6575
9. Elgina
10. Gambier BT
11. Jaral BT
12. Lévína
13. Olímpica
14. PR32P76
15. PR33P67
16. Protect

[Recomendação 2003/556/CE](#) da Comissão de 23 de Julho de 2003 que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica [notificada com o número C(2003) 2624]

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 211.o, Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões intitulada "Ciências da vida e biotecnologia - Uma estratégia para a Europa"(1), e, nomeadamente, a sua acção 17,

Considerando o seguinte:

(1) Nenhuma forma de agricultura, seja ela convencional, biológica ou baseada na utilização de OGM, deve ser excluída da União Europeia.

(2) A possibilidade de manter diferentes sistemas de produção agrícola é uma condição indispensável para garantir ao consumidor uma ampla liberdade de escolha.

(3) A coexistência significa a possibilidade efectiva, para os agricultores, de escolherem entre o modo de produção convencional ou biológico, ou ainda a produção de culturas GM, no respeito das obrigações legais em matéria de rotulagem e/ou de normas de pureza.

(4) A autorização final nos termos do processo de autorização previsto na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho(2) inclui, quando necessário, medidas de coexistência para protecção do ambiente e da saúde, cuja aplicação constitui uma obrigação legal.

(5) O aspecto da coexistência que é objecto da presente recomendação diz respeito ao prejuízo económico e ao impacto potenciais da mistura de culturas GM com culturas que o não são, e às medidas de gestão mais adequadas para minimizar essa mistura.

(6) As estruturas e os sistemas de produção agrícolas, bem como as condições económicas e naturais em que os agricultores exercem a sua actividade, na União Europeia, são extremamente diversificadas, como também o são as medidas a tomar, em diferentes regiões da União Europeia, para garantir a coexistência de forma eficaz e económica.

(7) A Comissão Europeia considera que as medidas de coexistência devem ser definidas e aplicadas pelos Estados-Membros.

(8) A Comissão Europeia deve apoiar e aconselhar os Estados-Membros neste processo, através da emissão de orientações para a resolução dos problemas de coexistência.

(9) Essas orientações devem conter uma lista de princípios gerais e de elementos a ter em conta no estabelecimento de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência.

(10) Dois anos após a publicação das presentes recomendações no Jornal Oficial, e com base nas informações dos Estados-Membros, a Comissão apresentará ao Conselho e ao Parlamento Europeu um relatório sobre a experiência adquirida, nos Estados-Membros, com a aplicação das medidas destinadas a garantir a coexistência, incluindo, se for caso disso, uma avaliação e apreciação de todas as medidas, possíveis e necessárias, a tomar.

RECOMENDA:

1. Na definição de estratégias e normas de boa prática nacionais em matéria de coexistência, os Estados-Membros devem seguir as orientações estabelecidas no anexo da presente recomendação.

2. Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 23 de Julho de 2003.

Pela Comissão

Franz Fischler

Membro da Comissão

(1) COM(2002) 27 final (JO C 55 de 2.3.2002, p. 3).

(2) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

ANEXO

ÍNDICE

>POSIÇÃO NUMA TABELA>

1. INTRODUÇÃO

1.1. O conceito da coexistência

A cultura de organismos geneticamente modificados (OGM) na União Europeia terá provavelmente consequências na organização da produção agrícola. Por um lado, a possível presença accidental de plantas geneticamente modificadas (GM) em culturas que o não são, e vice-versa, coloca a questão da garantia da liberdade de escolha do produtor quanto aos diversos tipos de produção. Em princípio, os agricultores devem poder escolher o tipo de agricultura que querem praticar - culturas GM, agricultura convencional ou produção biológica. Nenhuma destas formas de agricultura deve ser excluída da União Europeia.

Por outro lado, a questão está também relacionada com a liberdade de escolha do consumidor. Para que o consumidor europeu tenha verdadeiramente liberdade de escolha entre alimentos geneticamente modificados ou não, é necessário não só um sistema de rastreabilidade e de rotulagem funcional, mas também um sector agrícola que garanta a oferta dos diferentes tipos de mercadorias. A capacidade da indústria alimentar de proporcionar uma ampla gama de alternativas está estreitamente ligada à capacidade do sector agrícola de manter diversos sistemas de produção.

A coexistência significa a possibilidade efectiva, para os agricultores, de escolherem entre o modo de produção convencional ou biológico, ou ainda a produção de culturas GM, no respeito das obrigações legais em matéria de rotulagem e/ou de normas de pureza.

A presença accidental de OGM a níveis superiores ao limiar de tolerância estabelecido pela legislação comunitária implica a necessidade de rotular como contendo OGM uma colheita que se pretendia isenta de OGM, o que pode provocar uma perda de rendimento, devido ao preço de mercado inferior do produto colhido, ou a dificuldades na sua venda. Além disso, a necessidade de adoptar sistemas de monitorização e de tomar medidas para minimizar a mistura de culturas GM e não GM poderá acarretar custos adicionais para os agricultores. A coexistência refere-se, por conseguinte, ao impacto económico potencial da mistura de culturas GM com culturas que o não são, à identificação de medidas de gestão exequíveis para minimizar as misturas e ao custo de tais medidas.

A questão da coexistência de diferentes tipos de produção não é nova, na agricultura. Os produtores de sementes, por exemplo, têm uma longa experiência de práticas de gestão das explorações destinadas a garantir a conformidade das sementes com as normas de pureza. A produção extensiva de milho amarelo dentado para alimentação dos animais, que coexiste com êxito na agricultura europeia com a de vários tipos especiais de milho para consumo humano, e a produção de milho ceroso para a indústria do amido, são outros tantos exemplos de segregação na produção agrícola.

1.2. Os aspectos económicos da coexistência e os seus aspectos ambientais e sanitários

É importante distinguir claramente entre os aspectos económicos da coexistência e aqueles que dizem respeito ao ambiente ou à saúde, e que são objecto da Directiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM.

De acordo com o processo estabelecido na Directiva 2001/18/CE, a autorização de libertação no ambiente de OGM está subordinada a uma avaliação completa dos riscos para o ambiente e a saúde. Esta avaliação pode resultar:

- na identificação de um risco de efeito adverso para o ambiente ou a saúde impossível de gerir, sendo, nesse caso, recusada a autorização,
- na ausência de identificação de qualquer risco de efeito adverso para o ambiente ou para a saúde, sendo nesse caso concedida uma autorização sem exigência de medidas de gestão, para além das especificamente determinadas pela legislação,
- na identificação de riscos que é possível gerir mediante medidas adequadas (por exemplo, separação física e/ou monitorização); nesse caso, a autorização é acompanhada de uma obrigação de aplicação de medidas de gestão dos riscos ambientais.

Se for identificado um risco para o ambiente ou para a saúde depois de ter sido concedida a autorização, pode ser iniciado um processo de retirada da autorização, ou de alteração das condições de autorização, nos termos da cláusula de salvaguarda estabelecida no artigo 23.o da directiva.

Uma vez que só os OGM autorizados podem ser cultivados na União Europeia(1), e que os aspectos ambientais e sanitários estão já abrangidos pela Directiva 2001/18/CE, as questões ainda por resolver no contexto da coexistência referem-se aos aspectos económicos que se prendem com a mistura de culturas GM com culturas não GM.

1.3. Mesa redonda sobre a coexistência

Em 24 de Abril de 2003, a Comissão Europeia acolheu em Bruxelas uma mesa redonda para examinar os resultados mais recentes da investigação em matéria de coexistência de culturas GM e não GM. A mesa redonda debruçou-se mais particularmente sobre as questões suscitadas pela introdução de milho e de colza GM na agricultura da União Europeia. Os resultados científicos foram apresentados por grupos de peritos, e em seguida discutidos com participantes representando o sector agrícola, a indústria, as ONG, os consumidores e outros intervenientes. Através da mesa redonda, tentou-se proporcionar, com base na experiência prática dos agricultores, uma base científica e técnica para as eventuais medidas, agronómicas ou outras, que venham a revelar-se necessárias para facilitar a coexistência sustentável destes diferentes tipos de produção agrícola.

As presentes orientações baseiam-se nos resultados da mesa redonda, cujo resumo, preparado por um grupo de cientistas que nela participaram, pode ser consultado na internet, no seguintes endereço: <http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/index>.

1.4. Subsidiariedade

As condições em que os agricultores europeus exercem a sua actividade são extremamente diversificadas. Existe na Europa uma grande variedade no respeitante à dimensão das parcelas e das explorações, aos sistemas de produção, às rotações e aos sistemas culturais, e ainda às condições naturais. Esta

variabilidade deve ser tida em conta na concepção, aplicação, monitorização e coordenação das medidas de coexistência. As medidas aplicadas devem ser específicas das estruturas agrícolas, sistemas de produção, sistemas culturais e condições naturais de determinada região.

Por essa razão, na sua reunião de 5 de Março de 2003, a Comissão declarou-se favorável a uma abordagem que confiasse aos Estados-Membros a definição e a aplicação de medidas de gestão da coexistência. À Comissão caberia, nomeadamente, reunir e coordenar as informações pertinentes, com base nos estudos em curso a nível comunitário e nacional, e emitir pareceres e orientações que auxiliassem os Estados-Membros a estabelecer normas de boa prática em matéria de coexistência.

A definição e a aplicação de estratégias e normas de boa prática em matéria de coexistência deve ser feita a nível nacional e regional, com a participação dos agricultores e de outros intervenientes, e tendo em conta factores nacionais e regionais.

1.5. Objectivo e âmbito de aplicação das orientações

As presentes orientações, que assumem a forma de recomendações não vinculativas dirigidas aos Estados-Membros, devem ser encaradas neste contexto. O seu âmbito de aplicação abrange a produção agrícola vegetal, da exploração até ao primeiro ponto de venda, ou seja, "da semente ao silo"(2).

O documento destina-se a apoiar os Estados-Membros na definição de estratégias e abordagens nacionais em matéria de coexistência. Concentrando-se, sobretudo, nos aspectos técnicos e processuais, as orientações proporcionam uma lista de princípios gerais e de elementos destinados a auxiliar os Estados-Membros a estabelecer normas de boa prática em matéria de coexistência.

O documento não pretende estabelecer uma lista pormenorizada de medidas susceptíveis de serem directamente aplicadas a nível dos Estados-Membros. Muitos dos factores importantes para a definição de normas de boa prática em matéria de coexistência, que sejam eficazes mas também económicas, são específicos de determinadas condições nacionais ou regionais.

Além disso, o desenvolvimento de sistemas de gestão e de normas de boa prática em matéria de coexistência é um processo dinâmico, que deve poder ser aperfeiçoado com o tempo e ter em conta os novos elementos resultantes do progressos científico e tecnológico.

2. PRINCÍPIOS GERAIS

Nesta secção é apresentada uma lista de princípios gerais e factores que se recomenda aos Estados-Membros que tenham em conta na definição de estratégias e normas de boa prática nacionais em matéria de coexistência.

2.1. Princípios a respeitar na definição de estratégias de coexistência

2.1.1. Transparência e participação dos interessados

As estratégias e normas de boa prática nacionais devem ser definidas em cooperação com todas as partes interessadas, e com toda a transparência. Os Estados-Membros devem assegurar uma divulgação adequada das informações relativas às medidas de coexistência que decidem instituir.

2.1.2. Decisões cientificamente fundamentadas

As medidas de gestão para garantia da coexistência devem reflectir os melhores dados científicos disponíveis no respeitante à probabilidade e fontes de mistura entre culturas GM e não GM, devendo possibilitar a produção de ambos os tipos de culturas e garantir, simultaneamente, que as culturas não GM não excedam os limiares legais de rotulagem e das normas de pureza no respeitante à presença de OGM nos géneros alimentícios, alimentos para animais e sementes, definidos pela legislação comunitária.

Os dados científicos disponíveis devem ser continuamente avaliados e actualizados, de forma a ter em conta os resultados dos estudos de monitorização da cultura experimental e comercial de OGM, bem como os resultados de novos estudos e modelos validados pela experiência de campo.

2.1.3. Desenvolver os métodos e práticas de segregação existentes

As medidas de gestão da coexistência devem ter em conta, baseando-se nelas, as práticas e métodos de segregação existentes e a experiência dos agricultores no manuseio de culturas com preservação da respectiva identidade, bem como as práticas utilizadas na produção de sementes.

2.1.4. Proporcionalidade

As medidas de coexistência devem ser eficazes, económicas e proporcionadas. Elas não devem exceder o que é necessário para evitar que a presença acidental de vestígios de OGM exceda os limiares de tolerância fixados na legislação comunitária. Devem também evitar sobrecarregar desnecessariamente os agricultores, produtores de sementes, cooperativas e outros intervenientes ligados a qualquer tipo de produção.

As medidas seleccionadas devem ter em conta as limitações e situações regionais e locais, bem como a natureza específica da cultura em causa.

2.1.5. Escala adequada

Sem descurar nenhuma das opções disponíveis, deve ser dada prioridade às medidas de gestão à escala da exploração e às medidas de coordenação entre explorações vizinhas.

Medidas à escala regional podem ser encaradas. Essas medidas devem ser aplicáveis apenas a culturas específicas cuja produção seja incompatível com a garantia de coexistência, devendo o seu alcance geográfico ser o mais limitado possível. As medidas à escala regional devem ser apenas consideradas se

graus de pureza suficientes não puderem ser atingidos através de outros meios. Elas terão que ser justificadas em relação a cada cultura e tipo de produção (por exemplo, cultura propriamente dita ou produção de sementes), individualmente.

2.1.6. Especificidade das medidas

As normas de boa prática em matéria de coexistência devem ter em conta as diferenças entre espécies, variedades e tipos de produção (por exemplo, cultura propriamente dita ou produção de sementes). Devem ser também tidos em conta os aspectos regionais (por exemplo, condições climáticas, topografia, sistemas culturais e rotações, estrutura das explorações, proporção que representam os OGM na cultura em causa, na região) que possam influenciar o grau de mistura entre culturas GM e não GM, a fim de garantir a adequação das medidas.

Os Estados-Membros devem concentrar-se em primeiro lugar nas culturas de que já existem variedades GM aprovadas, ou prestes a serem aprovadas, e que são susceptíveis de vir a ser produzidas numa escala significativa no respectivo território nacional.

2.1.7. Aplicação das medidas

As estratégias nacionais em matéria de coexistência devem assegurar um justo equilíbrio entre os interesses dos agricultores de todos os tipos de produção. A cooperação entre agricultores deve ser incentivada.

Recomenda-se aos Estados-Membros que estabeleçam mecanismos para incentivar a coordenação e os acordos voluntários entre agricultores vizinhos, e que definam procedimentos e normas a respeitar em caso de desacordo entre agricultores quanto à aplicação das medidas em questão.

Como princípio geral, durante a fase de introdução de um novo tipo de produção numa região, a responsabilidade da aplicação das medidas de gestão necessárias para limitar o fluxo de genes deve caber aos operadores (agricultores) que introduzem o novo tipo de produção.

Os agricultores devem poder escolher o tipo de produção que preferirem, sem impor a necessidade de mudança dos sistemas de produção já estabelecidos na zona.

Os agricultores que tencionem iniciar a produção de culturas GM nas suas explorações devem informar dessa intenção os agricultores vizinhos.

Os Estados-Membros devem garantir a cooperação transfronteiriça com países vizinhos de forma a garantir o funcionamento efectivo das medidas de coexistência nas zonas fronteiriças.

2.1.8. Instrumentos

Não existe, a priori, nenhum instrumento que deva ser recomendado em matéria de coexistência. Os Estados-Membros podem preferir explorar diferentes instrumentos, por exemplo, acordos voluntários, recomendações e legislação, e escolher a combinação de instrumentos e o grau de regulamentação mais susceptíveis de garantir a efectiva aplicação, monitorização, avaliação e controlo das medidas.

2.1.9. Normas em matéria de responsabilidade

O tipo de instrumentos adoptado pode ter influência na aplicação das normas nacionais em matéria de responsabilidade, em caso de prejuízos económicos provocados por misturas. Recomenda-se aos Estados-Membros que examinem as respectivas legislações em matéria de responsabilidade civil, a fim de determinar se a legislação em vigor oferece possibilidades suficientes e equilibradas, neste aspecto. Os agricultores, os produtores de sementes e outros operadores devem ser plenamente informados dos critérios de responsabilidade aplicáveis nos respectivos países em caso de prejuízos provocados por misturas.

Neste contexto, os Estados-Membros podem considerar oportuno analisar a viabilidade e a utilidade da adaptação dos programas de seguros existentes, ou da criação de novos programas.

2.1.10. Acompanhamento e avaliação

As medidas de gestão e os instrumentos adoptados devem ser objecto de acompanhamento e avaliação contínuos para verificação da respectiva eficácia e para obtenção das informações necessárias ao seu aperfeiçoamento progressivo.

Os Estados-Membros devem estabelecer regimes de controlo e inspecção, a fim de garantir o funcionamento correcto das medidas de coexistência.

As normas de boa prática em matéria de coexistência devem ser revistas periodicamente, a fim de ter em conta novos elementos, resultantes do progresso científico e técnico, susceptíveis de facilitar a coexistência.

2.1.11. Prestação e intercâmbio de informações a nível europeu

Sem prejuízo da legislação e procedimentos comunitários em vigor em matéria de notificação, os Estados-Membros devem informar a Comissão das respectivas estratégias nacionais de coexistência e das medidas adoptadas, caso a caso, bem como dos resultados das operações de acompanhamento e avaliação. A Comissão coordenará o intercâmbio de informações relativas às medidas, experiências e normas de boa prática fornecidas pelos Estados-Membros. A troca atempada de informações pode criar sinergias e contribuir para evitar duplicações de esforços nos diferentes Estados-Membros.

2.1.12. Investigação e partilha dos resultados da investigação

Os Estados-Membros devem incentivar e apoiar, de parceria com os diversos intervenientes, a investigação destinada a aumentar os conhecimentos disponíveis sobre a melhor forma de garantir a coexistência. Os Estados-Membros devem informar a Comissão das actividades de investigação previstas e em curso, neste domínio. A partilha dos resultados entre Estados-Membros deve ser fortemente encorajada.

Os trabalhos de investigação em matéria de coexistência podem também ser apoiados no âmbito do sexto programa-quadro de investigação comunitária. Serão ainda realizados estudos sobre a coexistência pelo Centro Comum de Investigação.

A Comissão facilitará o intercâmbio de informações sobre projectos de investigação em curso ou previstos a nível nacional e comunitário. Esta troca de informações pode ajudar a coordenar as actividades de investigação dos diversos Estados-Membros, quer entre si quer com as realizadas no âmbito do sexto programa-quadro de investigação comunitária.

2.2. Factores a ter em conta

Nesta secção apresenta-se uma lista não exaustiva de factores que devem ser tidos em conta na definição de estratégias e normas de boa prática nacionais em matéria de coexistência.

2.2.1. Nível de coexistência pretendido

O problema da coexistência de culturas GM e não GM pode colocar-se a vários níveis. Por exemplo:

- culturas GM e não GM produzidas simultaneamente, ou em anos sucessivos, numa única exploração,
- culturas GM e não GM produzidas no mesmo ano em explorações vizinhas,
- produção de culturas GM e não GM na mesma região, mas em explorações situadas a certa distância umas das outras.

As medidas de coexistência devem ser específicas para o nível de coexistência pretendido.

2.2.2. Fontes de mistura accidental

Existem diversas fontes de mistura entre culturas GM e não GM, nomeadamente:

- transferência de pólen entre parcelas vizinhas, a maior ou menor distância (em função da espécie e de outros factores que podem afectar a transferência de genes),
- mistura de produtos colhidos, durante a colheita e as operações pós-colheita,
- transferência de sementes ou de material vegetativo viável durante a colheita, transporte e armazenagem, e também, em certa medida, pelos animais,
- plantas espontâneas (sementes que ficam no solo após a colheita e que dão origem a novas plantas nos anos seguintes). Esta fonte de mistura pode ser mais importante em determinadas culturas (por exemplo, colza) do que noutras, dependendo, nomeadamente, das condições climáticas (no caso do milho, por exemplo, as sementes podem não sobreviver às geadas),
- impurezas nas sementes.

É importante reconhecer o efeito cumulativo das diversas fontes de mistura, incluindo efeitos cumulativos que podem vir, com o tempo, a afectar o banco de sementes ou a utilização de semente produzida na própria exploração.

2.2.3. Valor dos limiares de rotulagem

As estratégias e normas de boa prática nacionais em matéria de coexistência devem referir-se aos limiares legais de rotulagem e às normas de pureza aplicáveis no respeitante aos géneros alimentícios, aos alimentos para animais e às sementes.

Actualmente, o Regulamento (CE) n.º 1139/98(3) alterado pelo Regulamento (CE) n.º 49/2000(4), define um limiar de rotulagem para os géneros alimentícios de 1 %. Os futuros limiares de rotulagem aplicáveis aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais estão estabelecidos no regulamento relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal. Estes limiares de rotulagem seriam aplicáveis tanto à agricultura convencional como à agricultura biológica. Não existem na legislação limiares no respeitante à presença accidental, em OGM, de organismos não modificados geneticamente. Em relação às sementes de variedades GM, são aplicáveis as condições gerais determinadas para a cultura em causa nas normas de pureza para a produção de sementes.

O regulamento relativo à produção biológica(5) determina que não sejam utilizados OGM na produção agrícola. Assim, a utilização de materiais, incluindo sementes, rotulados como contendo OGM não é permitida. Poderiam, contudo, ser utilizados lotes de sementes com um teor de sementes GM inferior aos limiares aplicáveis às sementes (em cujo rótulo a presença de OGM não teria, por conseguinte, que ser necessariamente indicada). O regulamento relativo à produção biológica prevê a possibilidade de fixação de um limite específico para a presença inevitável de OGM, mas esse limite não foi fixado. Na ausência de um limite específico, são aplicáveis os limites gerais.

2.2.4. Especificidade relativamente a espécies e variedades cultivadas

- Taxa de polinização cruzada da cultura. Por exemplo, no trigo, na cevada e na soja a auto-polinização é predominante, ao passo que o milho, a beterraba sacarina e o centeio são culturas de polinização cruzada,
- formas de polinização cruzada da cultura (pelo vento, por insectos),
- propensão da cultura para originar plantas espontâneas, e período de viabilidade das sementes no solo,
- facilidade de polinização cruzada da espécie ou variedade com plantas estreitamente aparentadas, cultivadas ou silvestres. Esta característica é afectada, nomeadamente, pela taxa de auto-polinização ou

de polinização cruzada, pela receptividade das flores na altura da libertação do pólen e pela compatibilidade entre o pólen e o estilete da planta receptora,

- época de floração da fonte de pólen e da população receptora - grau de sobreposição dos respectivos períodos de floração,

- período de viabilidade do pólen, que depende da espécie e da variedade, bem como de condições ambientais, tais como a humidade atmosférica,

- concorrência entre pólenes, influenciada pela produção de pólen da população receptora e pela pressão de pólen gerada pela fonte de pólen; este parâmetro pode depender da variedade. A produção de híbridos pode envolver a cultura de grandes quantidades de plantas com esterilidade masculina que não produzem pólen, o que as torna mais vulneráveis à pressão de pólen exterior,

- produção de forragens ou de grão (por exemplo, milho grão ou milho de ensilagem): diferenças no sistema de produção e na duração do ciclo de produção,

- medida em que a troca de material genético através do fluxo de pólen influencia o grau de mistura no produto colhido. Por exemplo, no caso de uma colheita de batata ou de beterraba, não há qualquer influência. Na produção de milho de ensilagem, o produto colhido é composto, em maior ou menor grau, por maçarocas, que podem ser afectadas pelas trocas de material genético, e por outras partes da planta, que não são afectadas por tais trocas.

2.2.5. Produção de sementes ou cultura propriamente dita

- Os limiares de rotulagem variam, segundo a cultura se destine ou não à produção de sementes,

- em relação à produção de sementes, será adoptada legislação específica que está actualmente a ser preparada pela Comissão.

2.2.6. Aspectos regionais

- Proporção que representam os OGM na cultura em causa, na região,

- número e tipo de variedades cultivadas (GM e não GM) que têm que coexistir em determinada região,

- forma e dimensão das parcelas na região. Em parcelas mais pequenas, a importação de pólen é proporcionalmente maior que em parcelas mais extensas,

- fragmentação e dispersão geográfica das parcelas de uma mesma exploração,

- práticas regionais de gestão das explorações agrícolas,

- programas de rotação e sistemas culturais na região, tendo em conta a longevidade das sementes das diferentes culturas,

- actividade, comportamento e dimensão da população de polinizadores (insectos, etc.),

- condições climáticas (por exemplo, distribuição da precipitação, humidade atmosférica, direcção e intensidade dos ventos, temperatura do ar e do solo) que influenciam a actividade dos polinizadores e o transporte de pólen pelo vento, e que podem afectar o tipo de culturas praticadas, a data de início e a duração do ciclo cultural, o número anual de ciclos de produção, etc.,

- topografia (por exemplo, a presença de vales ou de planos de água influenciam as correntes atmosféricas e a intensidade dos ventos),

- estruturas circundantes, tais como sebes, florestas e baldios, e disposição das parcelas no espaço.

2.2.7. Barreiras genéticas à polinização cruzada

Os métodos biológicos de redução do fluxo de genes [por exemplo, a apomixia (ou seja, produção assexuada de sementes), a androesterilidade citoplasmática, a transformação de cloroplastos] podem diminuir o risco de polinização cruzada.

3. CATÁLOGO INDICATIVO DE MEDIDAS DE COEXISTÊNCIA

Nesta secção apresenta-se um catálogo não exaustivo de medidas de gestão das explorações e de outras medidas de coexistência que podem, em maior ou menor grau e em diversas combinações, ser integradas nas estratégias e normas de boa prática nacionais em matéria de coexistência.

3.1. Aditividade das medidas

As medidas destinadas a evitar o fluxo de pólen para parcelas vizinhas são, em certa medida, aditivas e podem também agir em sinergia. Por exemplo, as distâncias mínimas de isolamento entre parcelas com a mesma cultura podem ser reduzidas se, ao mesmo tempo, forem tomadas outras medidas adequadas (previsão de épocas de floração desencontradas, utilização de variedades com reduzida produção de pólen, armadilhas para evitar a dispersão do pólen, cortinas de árvores, etc.).

A combinação de medidas mais eficaz e económica será influenciada pelos factores enumerados na secção 2.2 e dependerá fortemente da cultura e da região em causa.

3.2. Medidas ao nível da exploração agrícola

3.2.1. Preparação da sementeira, plantação e mobilização do solo

- Distâncias de isolamento entre parcelas com e sem OGM da mesma espécie e, se for caso disso, do mesmo género(6):

- as distâncias de isolamento devem ser especificadas em função da taxa de polinização cruzada da cultura. Para as culturas alogâmicas, tais como a colza, são necessárias distâncias maiores. Para as culturas autogâmicas e para aquelas em que o produto colhido não é a semente, tais como a beterraba ou batata, é possível fixar distâncias menores. As distâncias de isolamento devem minimizar, mas não

necessariamente eliminar o fluxo de genes por transferência de pólen. O objectivo é manter a presença accidental abaixo do limiar de tolerância,

- se existirem limiares diferentes, por exemplo, para a cultura propriamente dita e para a produção de sementes, as distâncias de isolamento devem ser adaptadas em conformidade,
- zonas tampão, como alternativa ou em complemento das distâncias de isolamento (incluindo a possibilidade de retirada de terras agrícolas da produção),
- armadilhas ou barreiras para impedir a dispersão de pólen (por exemplo, cortinas de árvores),
- programas de rotação adequados (por exemplo, alongamento da rotação por introdução de uma cultura de primavera, que impossibilite a floração das plantas espontâneas; ou intervalos mínimos a respeitar entre a cultura de variedades da mesma espécie - e de certas espécies diferentes do mesmo género - com e sem modificação genética),
- planificação do ciclo cultural (por exemplo, plantação de forma a obter períodos de floração e de colheita desencontrados),
- redução do banco de sementes através de uma mobilização do solo adequada (por exemplo, evitar a lavoura com charrua de aiveca após a colheita de colza),
- gestão das populações das bordaduras das parcelas com técnicas culturais adequadas, utilização de herbicidas selectivos ou de técnicas de controlo integrado de infestantes,
- escolha das melhores datas de sementeira e de técnicas culturais adequadas, a fim de reduzir ao mínimo o espigamento,
- manuseamento cuidadoso das sementes para evitar misturas, incluindo o uso de embalagens e rótulos específicos e a armazenagem separada,
- utilização de variedades com esterilidade masculina ou com produção de pólen reduzida,
- limpeza dos semeadores antes e depois da sementeira, para evitar a contaminação por sementes utilizadas em operações anteriores e a disseminação involuntária de sementes na exploração,
- partilha de semeadores apenas com agricultores que pratiquem o mesmo tipo de agricultura,
- prevenção das perdas de sementes nos trajectos de ida e volta às parcelas, e nos limites das mesmas,
- controlo/destruição das plantas espontâneas, e utilização de épocas de sementeira adequadas, na campanha seguinte, para evitar o seu desenvolvimento.

3.2.2. Colheita e tratamento da parcela após a colheita

- reserva, para utilização como semente, unicamente da produção de parcelas, ou de partes de parcelas, adequadas (por exemplo, da parte central),
- redução ao mínimo da perda de sementes durante a colheita (por exemplo, escolhendo a melhor época de colheita para evitar a desgrana),
- limpeza do equipamento de colheita antes e depois da utilização, para impedir contaminações com sementes de operações anteriores e evitar a disseminação involuntária de sementes,
- partilha de equipamento de colheita apenas com agricultores que pratiquem o mesmo tipo de agricultura,
- caso outras medidas sejam consideradas insuficientes para manter a presença accidental abaixo do limiar de rotulagem, a colheita das extremidades da parcela pode ser feita separadamente da do resto da parcela. A parte principal da colheita deve em seguida ser mantida separadamente da que foi colhida nas extremidades.

3.2.3. Transporte e armazenagem

- Garantia da segregação física das colheitas de culturas GM e não GM, desde a colheita até ao primeiro ponto de venda,
- utilização de regimes e técnicas de armazenagem de sementes adequados,
- prevenção das perdas durante o transporte do produto colhido, dentro da exploração e até ao primeiro ponto de venda.

3.2.4. Monitorização no campo

Monitorização dos locais em que tenham ocorrido perdas de sementes, bem como das parcelas e das suas extremidades, para detecção de plantas espontâneas.

3.3. Cooperação entre explorações situadas na mesma zona

3.3.1. Comunicação das previsões de sementeira

Informação das explorações situadas no perímetro pertinente acerca das previsões de plantação para a campanha seguinte. As informações devem ser transmitidas antes de serem encomendadas as sementes para a campanha seguinte.

3.3.2. Coordenação das medidas de gestão

- Agrupamento voluntário de parcelas de diferentes explorações para a prática de culturas do mesmo tipo (GM, convencional ou biológica) em determinada zona de produção,
- utilização de variedades com épocas de floração desencontradas.
- desfaseamento das datas de sementeira, para evitar a polinização cruzada durante a floração,
- coordenação das rotações.

3.3.3. Acordos voluntários entre agricultores quanto a zonas com um único tipo de produção

Grupos de agricultores vizinhos podem reduzir significativamente os custos ligados à segregação da produção de culturas GM e não GM se coordenarem voluntariamente a respectiva produção com base em acordos voluntários.

3.4. Programas de monitorização

- Estabelecimento de programas de monitorização que encorajem os agricultores a assinalar imprevistos na aplicação das medidas de coexistência,
- utilização das informações recebidas no âmbito da monitorização para o ajustamento e o aperfeiçoamento progressivos das estratégias e normas de boa prática nacionais em matéria de coexistência,
- estabelecimento de sistemas e organismos de controlo eficazes para o controlo dos pontos críticos para a garantia do correcto funcionamento das medidas de gestão da coexistência.

3.5. Cadastro

- O registo estabelecido nos termos do n.º 3, alínea b), do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE pode também ser útil para acompanhar a evolução das culturas GM e para ajudar os agricultores a coordenar os sistemas de produção locais e acompanhar os acontecimentos no respeitante aos diversos tipos de culturas. Esse registo pode ser acompanhado de um mapa das parcelas de culturas GM e não GM, e de produção biológica, elaborado com base no sistema global de localização. Esta informação poderia ser divulgada ao público, através da internet ou por outros meios,
- criação de um sistema de identificação das parcelas em que são cultivadas variedades GM.

3.6. Registos

Estabelecimento de disposições para a manutenção de registos, na exploração, com informações sobre:

- as operações culturais e o manuseamento, armazenagem, transporte e comercialização de culturas GM - o estabelecimento, pelos agricultores, de sistemas de identificação daqueles de quem receberam e a quem forneceram OGM, incluindo produtos colhidos e sementes GM, tornar-se-á uma obrigação legal uma vez adoptada a proposta legislativa sobre rastreabilidade e rotulagem de OGM(7),
- as práticas de gestão da coexistência aplicadas na exploração.

3.7. Acções de formação e programas de extensão

Os Estados-Membros devem incentivar acções de formação dos agricultores, facultativas ou obrigatórias, e programas de extensão destinados a consciencializar os agricultores e outros interessados e a transmitir conhecimentos técnicos necessários à aplicação das medidas de coexistência. Entre eles, pode incluir-se a formação de pessoal especializado que possa em seguida aconselhar os agricultores no que diz respeito às medidas de coexistência.

3.8. Prestação e intercâmbio de informações, e serviços de assessoria

- Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os agricultores são plenamente informados das implicações da adopção de determinado tipo de produção (com ou sem OGM), em particular no que se refere às responsabilidades que lhes cabem na aplicação das medidas de coexistência e às normas que regem a responsabilidade em caso de prejuízo económico provocado por misturas,
- todos os operadores em causa devem ser suficientemente informados das medidas específicas a aplicar em matéria de coexistência. Uma maneira de assegurar a divulgação dessas informações seria a imposição da sua fixação aos lotes de sementes, pelo fornecedor,
- os Estados-Membros devem incentivar o intercâmbio regular e efectivo de informações, e a criação de redes de agricultores e outros intervenientes,
- os Estados-Membros devem estudar a hipótese de estabelecerem serviços de informação, através da internet ou por telefone (serviços de assistência relativos aos OGM), que possam dar resposta a pedidos de informação específicos e aconselhar os agricultores e outros operadores sobre questões técnicas, comerciais ou jurídicas relacionadas com os OGM.

3.9. Procedimentos de conciliação em caso de litígio

Recomenda-se aos Estados-Membros que tomem medidas para o estabelecimento de procedimentos de conciliação para a resolução de casos de litígio entre agricultores vizinhos relativamente à aplicação de medidas de coexistência.

(1) Para poderem ser cultivados na União Europeia, os OGM devem ter sido autorizados para cultura nos termos da Directiva 2001/18/CE.

(2) As orientações abrangem a produção comercial de sementes e de produtos vegetais. As libertações experimentais de culturas GM não são abrangidas.

(3) JO L 159 de 3.6.1998, p. 4.

(4) JO L 6 de 11.1.2000, p. 13.

(5) Regulamento (CE) n.º 1804/1999 do Conselho (JO L 222 de 24.8.1999, p. 1).

(6) Género é um termo taxonómico que designa um grupo de espécies afins.

(7) Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados, à rastreabilidade de alimentos para consumo humano e animal produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE [COM(2001) 182 final].

PARLAMENTO EUROPEU

1999



2004

Documento de sessão

FINAL
A5-0465/2003

4 de Dezembro de 2003

RELATÓRIO

sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e ecológicas
(2003/2098(INI))

Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

Relator: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

PÁGINA REGULAMENTAR

Na sessão de 5 de Junho de 2003, o Presidente do Parlamento comunicou que a Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural fora autorizada a elaborar um relatório de iniciativa, nos termos do artigo 163º do Regimento, sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e ecológicas.

Na sua reunião de 12 de Junho de 2003, a Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural designara relator Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf.

Na sessão de 22 de Setembro de 2003, o Presidente comunicou que também encarregara de emitir parecer a Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor.

Nas suas reuniões de 11 de Setembro, 4 de Novembro e 2 de Dezembro de 2003, a comissão procedeu à apreciação do projecto de relatório.

Na última reunião, a comissão aprovou a proposta de resolução por 27 votos a favor e 1 contra.

Encontravam-se presentes no momento da votação Joseph Daul (presidente), Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf (vice-presidente e relator), Albert Jan Maat (vice-presidente), Gordon J. Adam, Danielle Auroi, Reimer Böge (em substituição de Encarnación Redondo Jiménez), Niels Busk, Christel Fiebiger, Christos Folias, Jean-Claude Fruteau, Georges Garot, Lutz Goepel, Willi Görlach, Liam Hyland, Elisabeth Jeggle, Salvador Jové Peres, Hedwig Keppelhoff-Wiechert, Heinz Kindermann, Christa Klaß (em substituição de Michl Ebner), Dimitrios Koulourianos, Xaver Mayer, Jan Mulder (em substituição de Giovanni Procacci), Karl Erik Olsson, Neil Parish, Christa Prets (em substituição de António Campos), Agnes Schierhuber, Robert William Sturdy e Marialiese Flemming (em substituição de João Gouveia, nos termos do nº 2 do artigo 153º do Regimento).

O parecer Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor encontra-se apenso ao presente relatório.

O relatório foi entregue em 4 de Dezembro de 2003.

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU**sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e ecológicas (2003/2098(INI))**

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho¹
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) n° 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal²,
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) n° 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade de alimentos para consumo humano e animal produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE³,
 - Tendo em conta a Recomendação 2003/556/CE da Comissão, de 23 de Julho de 2003, que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica⁴,
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) n° 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios⁵,
 - Tendo em conta o projecto de directiva da Comissão, que altera as Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE e 2002/57/CE do Conselho no respeitante às condições e exigências suplementares relativas à presença acidental ou tecnicamente inevitável de sementes geneticamente modificadas nos lotes de sementes de variedades não geneticamente modificadas, bem como aos requisitos de rotulagem para as sementes de variedades geneticamente modificadas - versão de Setembro de 2003⁶,
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) 2092/91 do Conselho, de 24 de Junho de 1991, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios⁷,
 - Tendo em conta a proposta da directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e de reparação de danos ambientais⁸,
 - Tendo em conta o artigo 163° do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural e o parecer da Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor (A5 0465/2003),
- A. Considerando que a coexistência de variedades geneticamente modificadas, por um lado, com variedades geneticamente não modificadas da agricultura convencional e biológica, por outro, constitui a base da liberdade de escolha dos consumidores e dos agricultores, bem como a condição

¹ JO L 106 de 17.04.2001, pág. 1.

² JO L 268 de 18.10.2003, pág. 1.

³ JO L 268 de 18.10.2003, pág. 24.

⁴ JO L 189 de 29.07.2003, pág. 36.

⁵ JO L 31, de 1.02.2002, pág. 1.

⁶ SANCO/1542/2 Julho 2002.

⁷ JO L 198, de 22.7.1991, pág. 1.

⁸ JO C 151 E de 25.06.2002, Pág. 132.

sine qua non da gestão de riscos, prescrita na Comunidade, no âmbito da utilização de OGM,

- B. Considerando que a polinização cruzada de variedades geneticamente modificadas com culturas não geneticamente modificadas não poderá ou só dificilmente poderá ser evitada no caso de culturas GM praticadas em larga escala,
 - C. Considerando que reina uma grande incerteza em grande parte da população e dos agricultores relativamente à utilização de OGM na produção de géneros alimentícios,
 - D. Considerando que os actuais conhecimentos científicos sobre a polinização cruzada e a disseminação de OGM são ainda limitados, em virtude da respectiva utilização em larga escala, e que se revelam insuficientes para permitir uma avaliação exacta das consequências,
 - E. Convicto de que a introdução de OGM na agricultura não deve acarretar custos suplementares para os agricultores que não recorram a essas tecnologias nem pretendam cultivar ou comercializar produtos geneticamente modificados,
 - F. Considerando que a produção de sementes se processa em condições especiais, que devem garantir o máximo grau possível de pureza das variedades e que o valor-limite para efeitos de rotulagem de impurezas procedentes de OGM nas sementes deve ser fixado num valor tecnicamente mensurável e fiável, que permite demonstrar a respectiva presença, e ter em conta a avaliação científica relativa à sua aplicação prática; que, caso contrário, a produção agrícola não pode assegurar o respeito do valor-limite de 0,9%, estabelecido para a rotulagem dos géneros alimentícios,
 - G. Considerando que, em caso de presença comprovada de organismos geneticamente modificados, os agricultores deixariam de poder reivindicar que a presença de OGM nos seus produtos é acidental e tecnicamente inevitável; que, nos termos da legislação em vigor, deveriam, em todos casos, rotulá-los em conformidade e aceitar eventuais perdas de receitas,
1. Salaria que as informações relativas à presença de OGM nas sementes não se destinam unicamente aos agricultores e aos consumidores, sendo condição *sine qua non* da correcta aplicação da Directiva 2001/18/CE (em particular, no tocante à monitorização após a colocação no mercado, ao registo da cultura, à expiração e revogação de autorizações e a medidas de emergência), bem como dos regulamentos relativos à autorização, à rotulagem e à rastreabilidade de OGM;
 2. Convida a Comissão a prescrever como limiar de rotulagem de OGM nas sementes um valor tecnicamente mensurável e fiável, que permite identificar a sua presença, com base no nº 2 do artigo 21º da Directiva 2001/18/CE, e ter em conta a avaliação científica relativa à sua aplicação prática;
 3. Reclama a criação, no mais breve trecho, de regulamentação uniforme e vinculativa aplicável à coexistência de culturas geneticamente modificadas, por um lado, com culturas não geneticamente modificadas e convencionais, por outro, o que deverá contar com a participação do Parlamento Europeu no âmbito do processo de co-decisão;
 4. Os Estados-Membros são instados, no quadro da transposição do artigo 26º-A da Directiva 2001/18/CE, a adoptar imediatamente medidas legislativas com vista a assegurar a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e ecológicas; considera incompreensível que esta disposição não seja sequer referida na recomendação da Comissão.
 5. Insta a Comissão, atendendo às posições contraditórias sustentadas pelo meio científico quanto aos custos da coexistência, a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho dentro de um ano um relatório sobre o impacto económico das medidas requeridas para assegurar essa coexistência, relatório esse que deverá ter em conta a diversidade das condições de cultivo e as espécies vegetais;
 6. À luz do princípio do poluidor-pagador, é motivo de satisfação o facto de a recomendação da Comissão estabelecer que "a responsabilidade da aplicação das medidas de gestão necessárias para limitar o fluxo de genes deve caber aos operadores (agricultores) que introduzem o novo tipo de produção";
 7. Solicita à Comissão que apresente uma proposta de alcance comunitário em matéria de responsabilidade civil e de seguro contra eventuais prejuízos financeiros relacionados com a coexistência em causa;

8. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que estabeleçam, como componente do processo de autorização de colocação de OGM no mercado, disposições exequíveis e invocáveis em justiça, tendo em vista uma garantia financeira adequada da responsabilidade do requerente, de modo a, rápida e adequadamente, poder satisfazer os pedidos de reparação dos atingidos em caso de danos;
9. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a não procederem à aprovação da disseminação de novas variedades geneticamente modificadas de vegetais enquanto não forem acordadas e implementadas normas obrigatórias sobre a coexistência, com base num sistema de responsabilidade solidamente fundado no princípio do "poluidor-pagador".
10. Solicita à Comissão que defina de modo juridicamente vinculativo os conceitos de "acidental" e "tecnicamente inevitável";
11. Solicita à Comissão que crie um registo público das estratégias nacionais e das melhores práticas sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e biológicas que são aplicadas nos Estados-Membros, bem como em países terceiros, e que tenham consequências transfronteiras na União Europeia, e que o informe a este respeito através de relatórios periódicos;
12. Julga necessário dar uma atenção especial à coexistência entre culturas geneticamente modificadas e culturas convencionais e biológicas para além das fronteiras (entre Estados-Membros ou entre Estados-Membros e países terceiros); convida a Comissão a analisar todos os aspectos da coexistência transfronteiriça dessas culturas e os Estados-Membros a chegarem a um acordo com os seus vizinhos para a adopção de medidas no que respeita à interacção e à coexistência transfronteiriça de culturas geneticamente modificadas;
13. Sustenta que a renúncia, voluntária ou circunscrita ao nível regional, à prática de culturas GM em determinadas zonas e sob determinadas condições de cultivo constitui a medida mais eficaz e económica de garantir a coexistência, devendo os Estados-Membros pela mesma poder optar em aplicação do artigo 26º bis (novo) da Directiva 2001/18/CE, desde que todos os intervenientes estejam de acordo, a fim de garantir uma total liberdade de escolha;
14. Entende que as disposições comunitárias em matéria de coexistência devem oferecer aos Estados-Membros a possibilidade de proibir totalmente a cultura de OGM em zonas geograficamente delimitadas com vista a assegurar a coexistência.
15. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução à Comissão e ao Conselho, bem como aos Governos e Parlamentos dos Estados-Membros.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A coexistência tem por objectivo permitir aos agricultores e aos consumidores a liberdade de escolha quanto a uma utilização ou um consumo sustentado de organismos geneticamente modificados (OGM). Assim sendo, sempre que o direito à utilização de OGM colida com o direito ou obrigação de renúncia aos mesmos e possa acarretar custos e riscos, revela-se necessário prever disposições claras que permitam resolver tais conflitos.

A coexistência respeita ao desenvolvimento de sementes e à sua multiplicação, às culturas e práticas agrícolas sob todos os seus aspectos, incluindo a protecção do ambiente, o transporte, a preparação e a armazenagem inter-empresariais, a produção de matérias-primas renováveis, a transformação e o comércio de produtos alimentares e de alimentos para animais nos seus diferentes estádios até ao consumidor final, bem como à exportação e importação de produtos agrícolas e de géneros alimentícios. Em todas essas fases da produção de géneros alimentícios e de matérias-primas, a segregação entre culturas GM e não-GM desempenhará um papel e conduzirá a alterações das condições empresariais e de mercado. Este problema só poderá ser resolvido se for concretamente contemplada esta visão de conjunto.

Contrariamente ao observado no tocante à introdução de outras tecnologias ou substâncias nos sectores agrícolas e alimentar, os OGM têm a capacidade de se multiplicar e de trocar informações genéticas com outras plantas cultivadas ou silvestres. Enquanto que a avaliação dos riscos para a saúde e o ambiente apresentados pelos OGM se encontram disciplinados no âmbito da respectiva autorização, as condições da coexistência desempenham um papel essencial para a gestão dos riscos. À semelhança de qualquer tecnologia, importa, neste contexto, partir do princípio de que a avaliação dos riscos apresenta lacunas e que os conhecimentos científicos mais recentes podem pô-la em causa. Em matéria de gestão dos riscos, o factor fundamental da coexistência reporta-se, por conseguinte, à questão da reversibilidade da colocação no mercado e da disseminação de OGM. Essa a razão pela qual a definição das condições de coexistência deveria igualmente ser tornada extensiva à utilização de futuros produtos contendo OGM destinados, nomeadamente, à obtenção de produtos industriais ou farmacêuticos não adequados ao consumo humano, que têm de responder a critérios de pureza mais rigorosos. Os conhecimentos científicos e as experiências até à data recolhidas em matéria de possíveis polinizações cruzadas, conservação durante o Inverno e enriquecimento no solo, de propagação e demais disseminações de espécies de OGM não viabilizam, no momento actual, quaisquer ilações fiáveis que permitam concluir com exactidão da dimensão possível da contaminação de culturas não-GM por OGM no caso de culturas GM praticadas em grandes superfícies durante inúmeros anos. Tal exige, precisamente no início, uma actuação prudente e, antes, restritiva, eventualmente susceptível de se tornar menos rígida à luz de novas experiências e conhecimentos. É imprescindível evitar que disposições insuficientes e pouco claras em matéria de coexistência levem a que as disposições adoptadas em matéria de autorização, de rastreabilidade e de rotulagem não possam ser aplicadas em virtude da contaminação progressiva por OGM.

A autorização de colocação no mercado de OGM e a regulamentação aplicável à rotulagem e à rastreabilidade de OGM impõe, no plano comunitário, direitos e obrigações que determinam as condições jurídicas da coexistência. As disposições de base que permitem garantir a coexistência devem, consequentemente, ser estabelecidas no direito comunitário com a plena participação do Parlamento Europeu, deixando, no entanto, margem suficiente de manobra para as disposições de execução aos níveis nacional, regional e local.

Sementes

As sementes situam-se no início da cadeia de produção e multiplicam-se em função da variedade, segundo um factor de 40 a 1000, podendo, por vezes, permanecer no solo durante um longo período de tempo. Os OGM presentes nas sementes fecundam por polinização as plantas cultivadas vizinhas e, caso se observe proximidade, as plantas análogas em estado selvagem. É assim que as sementes e o pólen podem ser transportados a grandes distâncias. Estes elementos associados ao espaço e ao tempo exigem, como condição da coexistência e enquanto medida essencial para evitar contaminações, que as sementes sejam sujeitas a disposições rigorosas em matéria de pureza e de rotulagem. Tais disposições não constituem apenas o pressuposto da observância do limiar de rotulagem previsto (actualmente 0,9%) para as culturas não geneticamente modificadas. Uma informação completa quanto à presença de OGM nas sementes constitui igualmente o pressuposto de uma gestão apropriada dos riscos, como consignado na Directiva 2001/18/CE. Esta directiva prevê, para determinados grupos de produtos, a fixação de limiares abaixo dos quais é possível prescindir de rotulagem. Em contrapartida, não são previstas derrogações para as informações relativas às superfícies cultivadas (cadastro), à monitorização *post-market*, à expiração da autorização após um determinado prazo e a medidas de emergência caso se revele necessário revogar a autorização ou retirar um OGM. Tal implica necessariamente que a rotulagem de OGM presentes nos lotes de sementes deva, sem restrições, ser estabelecida em conformidade com o limiar do que pode ser demonstrado e que as sementes que contêm OGM, independentemente da respectiva concentração nos lotes, apenas devam ser utilizadas e comercializadas em função das condições de autorização aplicáveis

aos OGM que contêm.

Uma tal prática impõe-se igualmente por razões de ordem económica. Com efeito, apenas uma segregação clara no início da cadeia de produção pode permitir manter, de modo fiável, abaixo dos limiares de rotulagem fixados, contaminações "tecnicamente inevitáveis" de culturas por OGM, graças a uma participação adequada dos produtores vizinhos, bem como das empresas que, a jusante, participam na preparação, transformação e comercialização. A análise económica ilustra claramente ser muito mais pertinente manter as sementes isentas de OGM, uma vez que a produção de sementes se opera no âmbito de um sistema praticamente fechado. Se, contudo, forem utilizadas sementes contaminadas na base da produção agrícola, a observância do limiar de 0,9% comporta, para a agricultura e o sector alimentar, custos e riscos vultosos substituídos de qualquer relação de proporcionalidade com as vantagens económicas decorrentes da utilização de OGM.

Tal é particularmente patente em regiões que optaram por renunciar à utilização de OGM, daí lhes advindo, no entanto, vantagens económicas. É assim que a Alta Áustria, isenta de OGM, se tornou num pólo de atracção para as empresas produtoras de sementes e atraiu o investimento estrangeiro, dado que podem aí ser respeitadas as estritas normas da economia. Numa tal situação, a manutenção do estatuto de "isenção de OGM" é susceptível de constituir a medida mais rentável no plano económico e a mais eficaz para efeitos de coexistência.

A par da indústria de produção de sementes, é a indústria da transformação que se encontra mais directamente confrontada com o desejo dos clientes quanto à ausência de OGM. Na Alemanha, o sector alimentar exige, por exemplo, da indústria de moagem de cereais que esta garanta que as suas farinhas respeitam o limiar de contaminação por OGM de 0,1%. Deste modo, a economia estabelece, na prática, normas que seriam comprometidas por limiares de rotulagem de OGM mais elevados. Os custos de produção que permitem responder aos desejos dos consumidores aumentariam rapidamente se o limiar de rotulagem fosse o actualmente proposto pela Comissão.

Boas práticas agrícolas

Como explanado nas directrizes da Comissão em matéria de coexistência, pode ser necessário - consoante a variedade, as condições de cultivo e a geografia - definir, a fim de assegurar a coexistência, toda uma panóplia de medidas em matéria de segregação, pureza e controlo, bem como a nível da organização e realização das culturas, das colheitas, do transporte e da armazenagem. Por outro lado, revela-se necessário prever a informação precoce e, eventualmente, a consulta dos agricultores vizinhos numa dada região. A observância de tais medidas deve ser passível de controlo e de verificação, devendo ser igualmente documentada, no intuito de viabilizar acções de controlo por parte do Estado, bem como a avaliação e classificação dos custos, e de forma a garantir a rastreabilidade de OGM.

A fim de assegurar a igualdade de tratamento de todos os intervenientes no mercado agrícola comum e de evitar distorções da concorrência, ou seja, de preservar o mercado interno comum para os produtos agrícolas, afigura-se, pois, imprescindível estabelecer, a nível do direito comunitário, as boas práticas agrícolas requeridas para garantir a coexistência. Neste contexto, seria oportuno instituir normas mínimas obrigatórias que ofereçam, contudo, uma margem de manobra suficiente para ter em conta as condições regionais e económicas em causa.

Face às razões acima expostas, afigura-se judicioso adoptar um regulamento sobre as culturas GM, que - como é o caso no tocante à agricultura biológica -, preveja as condições particulares aplicáveis a este tipo de culturas. Esse regulamento deveria ser concebido de molde a que as medidas tendentes a prevenir a contaminação fossem da competência das explorações que produzem OGM. Apenas quando as medidas adoptadas sem a participação das explorações que praticam culturas não geneticamente modificadas se revelem insuficientes, há que implicar também estas últimas neste processo. Neste contexto, cumpre clarificar em que medida e por quem devem as mesmas ser indemnizadas pelas medidas em causa.

Responsabilidade

Os produtores, bem como os fabricantes e os comerciantes de géneros alimentícios e de alimentos para animais, podem sofrer prejuízos financeiros quando os seus produtos estão de tal modo contaminados por OGM que se torna necessário rotulá-los como produtos geneticamente modificados. Além disso, os agricultores podem, em virtude da contaminação dos seus solos por OGM, sofrer prejuízos a longo prazo que afectem igualmente o valor dos terrenos. Finalmente, tanto os agricultores, como as empresas de transformação podem sofrer prejuízos decorrentes da perda de confiança dos seus clientes, que, sendo importantes, nem sempre podem ser calculados de modo exacto. A responsabilidade por estes e demais danos deve ser assumida pelos responsáveis, cumprindo garantir que os interessados sejam indemnizados com rapidez e fiabilidade. Em conformidade com o direito nacional relevante dos Estados-Membros, o agricultor afectado seria, actualmente, obrigado a determinar, ele próprio, o responsável directo por uma contaminação, a demonstrar o seu comportamento culposo perante os tribunais e a provar os prejuízos sofridos, bem como a intentar uma acção judicial contra o responsável, visando obter uma indemnização. Tal revela-se frequentemente difícil de pôr em prática ou mesmo inviável e levaria à instauração de

acções judiciais entre vizinhos, sendo que seria de presumir que os responsáveis obtivessem dos seus fornecedores de OGM apoio jurídico e técnico, a fim de aumentar o risco de uma acção judicial.

Em contrapartida, a imputação de uma responsabilidade geral ao produtor inicial de um OGM, ou seja ao notificador na acepção da Directiva 2001/18/CE, pode constituir uma solução. Para o efeito deverá constituir parte integrante da autorização de colocação no mercado de um produto uma cláusula que obrigue o notificador a cobrir e/ou a assegurar eventuais prejuízos. O notificador poderia libertar-se dessa obrigação geral de responsabilidade mediante a conclusão de contratos respectivos com os seus clientes (produtores e negociantes de sementes, agricultores), nos termos dos quais estes últimos fossem obrigados a respeitar, aquando da venda e utilização do produto, um determinado número de condições tendentes a prevenir a ocorrência de tais danos. Em caso de não-observância dessas condições por parte dos utilizadores, seriam estes últimos a assumir a obrigação de responsabilidade. Uma tal responsabilidade das empresas de produção de OGM susceptível de ser delegada corresponde ao princípio de "product stewardship", que se impõe a nível mundial, e garantiria que todos os intervenientes, e não apenas os consumidores finais, tivessem um interesse económico em evitar contaminações e em criar condições de coexistência praticáveis. Os pressupostos requeridos para o efeito existem já graças às disposições constantes do Regulamento relativo à rastreabilidade (métodos de identificação e de detectabilidade inconfundíveis para cada OGM). A regulamentação da responsabilidade a nível nacional, recomendada pela Comissão, não tem em conta a distribuição de OGM e de produtos agrícolas à escala comunitária e poderia induzir consideráveis distorções da concorrência no mercado interno.

Questões institucionais

A Comissão apresentou ao Comité de Gestão das Sementes e dos Materiais de Multiplicação uma proposta relativa à fixação de limiares para a rotulagem da presença acidental e tecnicamente inevitável de sementes geneticamente modificadas nos lotes de sementes de variedades não geneticamente modificadas⁹. Após anos de negociações entre o Parlamento Europeu, a Comissão e o Conselho sobre as condições da utilização de OGM, o Parlamento reputa inaceitável que disposições tão decisivas sejam adoptadas no âmbito de um comité de gestão.

⁹ Recomendação da Comissão de 23 de Julho de 2003 C(2003).

6 de Novembro de 2003

PARECER DA COMISSÃO DO MEIO AMBIENTE, DA SAÚDE PÚBLICA E DA POLÍTICA DO CONSUMIDOR

destinado à Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e ecológicas
(2003/2098(INI))

Relatora de parecer: Karin Scheele

PROCESSO

Na sua reunião de 9 de Setembro de 2003, a Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor designou relatora de parecer Karin Scheele.

Nas suas reuniões de 7 de Outubro e de 4 de Novembro de 2003, a comissão procedeu à apreciação do projecto de parecer.

Na última reunião, a comissão aprovou as sugestões que seguidamente se expõem por 25 votos a favor e 10 contra, não se tendo registado nenhuma abstenção.

Encontravam-se presentes no momento da votação Caroline F. Jackson (presidente), Mauro Nobile (vice-presidente), Karin Scheele (relatora de parecer), María Luisa Bergaz Conesa, Herbert Bösch (em substituição de David Robert Bowe, nos termos do nº 2 do artigo 153º do Regimento), Chris Davies, Véronique De Keyser (em substituição de Dorette Corbey), Avril Doyle, Jillian Evans (em substituição de Hiltrud Breyer), Anne Ferreira, Marialiese Flemming, Christos Folias (em substituição de John Bowis, nos termos do nº 2 do artigo 153º do Regimento), Pernille Frahm, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Marie Anne Isler Béguin, Margot Keßler (em substituição de Bernd Lange, nos termos do nº 2 do artigo 153º do Regimento), Wilfried Kuckelkorn (em substituição de Riitta Myller, nos termos do nº 2 do artigo 153º do Regimento), Paul A.A.J.G. Lannoye (em substituição de Patricia McKenna), Caroline Lucas (em substituição de Alexander de Roo), Torben Lund, Minerva Melpomeni Malliori, Rosemarie Müller, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Marit Paulsen, Dagmar Roth-Behrendt, Yvonne Sandberg-Fries, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, Renate Sommer (em substituição de Peter Liese), María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Elena Valenciano Martínez-Orozco, Peder Wachtmeister e Phillip Whitehead.

CONCLUSÕES

A Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor insta a Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes sugestões na proposta de resolução que aprovar:

1. Considera que, tendo em conta a incerteza jurídica que reina actualmente, bem como a falta de medidas regulamentares para a coexistência, não existe uma base jurídica suficiente para que sejam autorizadas as culturas geneticamente modificadas na agricultura europeia.
2. Lamenta que a Comissão Europeia, tendo patrocinado uma mesa-redonda, em 24 de Abril do corrente ano, com vista a debater os resultados das investigações no domínio da coexistência, não tenha consultado os interessados e as associações em questão, os Estados-Membros ou o Parlamento Europeu sobre o conteúdo da recomendação da Comissão, de 23 de Julho de 2003, que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica (2003/556/CE); recorda que mais de 70% da população europeia opõe-se às culturas OGM e entende que é necessário promover um autêntico debate democrático com os cidadãos europeus.
3. À luz do princípio do poluidor-pagador, é motivo de satisfação o facto de a recomendação da Comissão estabelecer que os operadores (agricultores) devem ser responsáveis, na fase da introdução de um novo tipo de produção numa região, pela aplicação das medidas de gestão necessárias para limitar o fluxo de genes.
4. Considera que a introdução de tecnologias respeitantes aos OGM na agricultura não deve acarretar custos suplementares ou desvantagens concorrenciais para os agricultores que decidam não utilizar essas tecnologias e que preferem continuar a comercializar produtos sem OGM.
5. Faz notar que a questão da coexistência, ao contrário do que a Comissão refere, não abrange apenas os "aspectos económicos que se prendem com a mistura de culturas GM com culturas não GM", mas também as consequências para o ambiente e a saúde humana, bem como para a liberdade de escolha dos agricultores e dos consumidores, que devem ser asseguradas, devendo todos os titulares de uma autorização de organismos geneticamente modificados devem assumir a responsabilidade pelos custos derivados da supervisão e do controlo de toda e qualquer espécie selvagem aquando da introdução de transgenes no genoma da espécie em causa.
6. Recorda, no que diz respeito às possibilidades técnicas, que um relatório de síntese, elaborado em Maio de 2002 pelo IPTS-JRC, relativo às hipóteses em matéria de coexistência entre as culturas OGM e as culturas convencionais e biológicas, demonstra que a comercialização generalizada de OGM à escala europeia acarretaria, para o sector agrícola custos socioeconómicos muito pesados e dificilmente suportáveis e superáveis, tendo em conta o facto de serem esses custos, mais do que as capacidades técnicas, que condicionam os níveis das medidas de segregação.
7. O valor-limite acordado em Julho do corrente ano para a rotulagem dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais só é aplicável aos vestígios acidentais ou tecnicamente inevitáveis de OGM. Os géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham tais vestígios em determinada percentagem devem ser rotulados se a presença desses vestígios não puder ser imputada ao acaso ou se tivesse podido ser tecnicamente evitável. Por conseguinte, ao contrário do que a Comissão considera, as medidas de coexistência não devem apenas assegurar que os géneros alimentícios e os alimentos para animais convencionais ou biológicos não ultrapassem o valor-limite de 0,9%. O objectivo fundamental de todas as medidas de coexistência deve ser, no quadro do tecnicamente possível, a exclusão da presença de OGM ou de materiais produzidos a partir de OGM nos géneros alimentícios ou alimentos para animais convencionais ou biológicos.
8. Os Estados-Membros são instados, no quadro da transposição do artigo 26º-A da Directiva 2001/18/CE, a adoptar imediatamente medidas legislativas com vista a assegurar a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e biológicas. É incompreensível que esta disposição não seja sequer referida na recomendação da Comissão.
9. Entende que deve ser elaborada uma legislação comunitária tendo em vista assegurar que o equipamento agrícola (utilizado para transportar, semear, cultivar e colher), as instalações de armazenagem e os modos de transporte utilizados para as culturas geneticamente modificadas não contaminem as culturas convencionais e orgânicas.
10. Considera que, uma vez que o desenvolvimento de medidas de coexistência pelos Estados-Membros pode, muito provavelmente, conduzir a distorções da concorrência, é necessário que a Comissão proponha imediatamente um quadro legislativo comum para a coexistência que abranja os organismos geneticamente modificados em todas as fases da produção de géneros alimentícios e alimentos para animais; essa legislação comunitária deve incluir medidas claras que prevejam a aplicação dos princípios de precaução e do poluidor-pagador, em todas as fases da cadeia, definindo as regras que devem ser aplicadas pelos detentores de autorizações e pelos utilizadores de culturas geneticamente modificadas, e que os custos dessas medidas de precaução e de uma contaminação possível devem ser suportados pelos detentores de autorizações e pelos utilizadores das culturas geneticamente modificadas.

11. Considera que a inscrição no registo público previsto pelo disposto no nº 3, alínea b), do artigo 31º da Directiva 2001/18/CE dos agricultores que pretendem cultivar OGM deve ser obrigatória; que todos os agricultores que pretendem cultivar OGM devem solicitar, junto da autoridade pública competente, a autorização para esse efeito com uma antecipação de 12 semanas, pelo menos, e que a autorização deve ser recusada no caso de a disseminação se efectuar numa zona protegida ou aquém da distância mínima que separa a parcela prevista de parcelas de produção biológica, de produção de sementes ou de produção convencional não OGM; entende que, nos demais casos, a autorização deve estar sujeita à conformidade com medidas anticontaminação previstas pelo agricultor e à subscrição de um seguro destinado a cobrir os danos ao ambiente e aos prejuízos económicos causados pela cultura de OGM.

12. As disposições comunitárias em matéria de coexistência devem oferecer aos Estados-Membros a possibilidade de proibir totalmente a cultura de OGM em zonas geograficamente delimitadas com vista a assegurar a coexistência.

13. Regista e lamenta a decisão¹⁰ da Comissão Europeia de não satisfazer o pedido apresentado pela província da Alta Áustria no sentido de proibir a utilização de OGM nessa região.

14. Julga necessário dar uma atenção especial à coexistência entre culturas geneticamente modificadas e culturas convencionais e biológicas para além das fronteiras (entre os Estados-Membros e países terceiros); convida a Comissão a analisar todos os aspectos da coexistência transfronteiriça dessas culturas e os Estados-Membros a chegarem a um acordo com os seus vizinhos para a adopção de medidas no que respeita à interacção e à coexistência de culturas geneticamente modificadas para além das suas fronteiras.

15. A Comissão é exortada a apresentar uma proposta que melhore as disposições relativas à responsabilidade pelos danos ambientais causados por OGM, a fim de completar as disposições necessárias para os desenvolvimentos no domínio da moderna biotecnologia; a proposta deve incidir especialmente sobre os danos causados pela presença de OGM em produtos cujos produtores não tenham utilizado tais organismos.

16. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a não procederem à aprovação da disseminação de novas variedades geneticamente modificadas de vegetais enquanto não forem acordadas e implementadas normas obrigatórias sobre a coexistência, com base num sistema de responsabilidade solidamente fundado no princípio do “poluidor-pagador”.

17. Julga necessário, a fim de assegurar a coexistência de modo economicamente defensável, estabelecer o limiar de rastreabilidade como valor-limite para a rotulagem das sementes, não cabendo ao Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais, que é um comité de gestão, tomar uma decisão a respeito desses limiares, a qual requer, pelo contrário, a elaboração de uma proposta legislativa que deve ser apresentada ao Parlamento e ao Conselho, com base nos artigos 37º, 100º-A e 152º.

¹⁰ Decisão (C(2003) 3117/4 e 5), de 2 de Setembro de 2003.

[Comunicação COM \(2004\) 575](#) de 31 de Agosto - Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativo às experiências dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado no quadro da Directiva 2001/18/CE, incluindo um relatório específico sobre o funcionamento das partes B e C da mesma {SEC(2004)1063}

1. Contexto

A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho [1] entrou em vigor em 17 de Abril de 2001. A directiva passou a ser aplicável em 17 de Outubro de 2002.

[1] JO L 106 de 17.4.2001 p. 1 - 39.

De acordo com o n.º 6 do artigo 31º da mesma directiva, "a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 2003 e, subsequentemente, de três em três anos um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva". De referir que este primeiro relatório se refere apenas a 15 Estados-Membros, dado que o período sobre o qual incide terminou antes da data de adesão dos novos Estados-Membros (1 de Maio de 2004). Os relatórios trienais subsequentes já abrangerão, porém, esses Estados-Membros.

De acordo com o n.º 7 do artigo 31º da directiva, "quando apresentar o relatório em 2003, a Comissão deve apresentar ao mesmo tempo um relatório específico sobre o funcionamento das partes B e C, incluindo uma apreciação: a) De todas as suas implicações, em particular para tomar em conta a diversidade dos ecossistemas europeus e a eventual necessidade de complementar o quadro regulamentar deste sector; b) Da viabilidade de várias opções para melhorar a coerência e a eficácia deste quadro, incluindo um procedimento de autorização comunitário centralizado e as modalidades de tomada de decisão final pela Comissão; c) Da existência de experiência acumulada suficiente sobre a implementação dos procedimentos diferenciados constantes da parte B, que justifique uma disposição sobre a autorização explícita nestes procedimentos e sobre a parte C, que justifique a aplicação de procedimentos diferenciados; e d) Das implicações socioeconómicas das libertações deliberadas e da colocação de OGM no mercado."

Em Julho de 2003, a Comissão financiou um estudo [2] destinado a recolher informações referentes a quatro partes interessadas (os 15 Estados-Membros, organizações industriais e ligadas à investigação, grupos de interesse públicos e organizações de agricultores), para servirem de base ao presente relatório. O relatório final desse estudo poderá ser facultado aos interessados.

[2] SBC (2004), Means to improve the consistency and efficiency of the legislative framework in the field of biotechnology ("Meios de melhorar a coerência e eficácia do quadro legislativo no domínio da biotecnologia"), contrato de estudo B4-3040/2003/359058/MAR/C4, efectuado pela Schenkelaars Biotechnology Consultancy (SBC) dos Países Baixos, em cooperação com a Risk and Policy Analysts Ltd. do Reino Unido, para a Comissão Europeia, Abril de 2004.

Nos pontos seguintes descreve-se o estado de aplicação global da directiva, resume-se a experiência de aplicação da directiva pelas partes interessadas e identificam-se os aspectos que exigem acções complementares.

2. Estado de aplicação da directiva

A Comissão organiza duas reuniões anuais com as autoridades competentes dos Estados-Membros para trocar impressões sobre determinados aspectos da aplicação da directiva. Desde Abril de 2001, data de entrada em vigor da Directiva 2001/18/CE, já foram organizadas sete reuniões tendo sido constituídos grupos de trabalho para a definição do conteúdo de seis medidas de aplicação entretanto adoptadas pela Comissão ou pelo Conselho no quadro da Directiva 2001/18/CE. Duas dessas medidas são específicas da parte B da directiva: (1) um modelo normalizado para os resumos das notificações e (2) um modelo normalizado para os relatórios das libertações. Três dessas medidas são específicas da parte C da directiva: (1) um modelo normalizado para os resumos das notificações; (2) directrizes para a monitorização; e (3) a criação de um registo para armazenar informações relativas às modificações genéticas. A sexta medida fornece orientações para a avaliação dos riscos ambientais e diz respeito às partes B e C da directiva.

Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE [3] foi adoptado em 22 de Setembro de 2003 e a sua aplicação plena teve início em 15 de Abril de 2004. No quadro desse regulamento, e no contexto do artigo 19º da Directiva 2001/18/CE, foi adoptada em 14 de Janeiro de 2004 uma medida de aplicação suplementar, relativa ao desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos para os organismos geneticamente modificados.

[3] JO L 268 de 18.10.2003, p. 24 - 28.

Actualmente estão em funcionamento uma série de grupos de trabalho adicionais, constituídos por representantes das autoridades competentes e presididos pela Comissão, que se ocupam de aspectos específicos como a resistência a herbicidas, a toxina Bt, os marcadores genéticos da resistência a

antibióticos, a monitorização depois da colocação no mercado e a facilitação do acesso a informações e do intercâmbio das mesmas. Por outro lado, em resultado da troca regular de pontos de vista entre os Estados-Membros, as autoridades competentes chegaram a um entendimento comum em relação à aplicação de determinados artigos da directiva.

Consta do anexo 1 uma lista completa das medidas de aplicação e das reuniões das autoridades competentes.

No que respeita à transposição da directiva pelos Estados-Membros, é de referir que, no momento da elaboração do presente relatório, sete dos Estados-Membros da União Europeia dos 15 e oito dos novos Estados-Membros já haviam comunicado medidas de transposição. São dados pormenores no anexo 2. A Comissão intentou acções por não-transposição contra oito dos Estados-Membros da UE-15.

3. Número de pedidos relativos a libertações abrangidas pelas partes b e c

O número de pedidos relativos à parte B (por tipo de OGM), à data de 26 de Fevereiro de 2004, nos termos da Directiva 2001/18/CE e da Directiva 90/220/CEE sua predecessora [4] é indicado no quadro 1 do anexo 3. Desde a adopção da Directiva 2001/18/CE, ocorreu um ligeiro aumento do número de resumos de notificações em França, na Alemanha, em Espanha e no Reino Unido. Em todos os outros países houve uma redução ou não se verificaram alterações no número de resumos de notificações.

[4] JO L 117 de 8.5.1990, p. 15 - 27.

O quadro 1 também revela que os pedidos relativos à parte B se referem, sobretudo, à autorização de plantas geneticamente modificadas. Embora tenham sido autorizados nos termos da Directiva 90/220/CEE alguns organismos geneticamente modificados que não são plantas, muito poucos foram autorizados desde a entrada em vigor da Directiva 2001/18/CE.

Entre Janeiro de 2003 e Março de 2004 foram apresentados 24 pedidos relativos à parte C, conforme indicado no quadro 2 do anexo 3. Alguns desses pedidos tinham sido originalmente apresentados no quadro da Directiva 90/220/CEE (antes de 17 de Outubro de 2002) e foram complementados nos termos da Directiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 35º da mesma. Esses pedidos encontram-se actualmente em diversos estádios do processo de autorização.

Embora a parte C da Directiva 2001/18/CE cubra todas as libertações comerciais, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e a alimentos para animais geneticamente modificados [5] define actualmente os procedimentos para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (incluindo espécies vegetais para utilização em géneros alimentícios ou alimentos para animais). A partir de 18 de Abril de 2004, data em que o novo regulamento se tornou plenamente aplicável, as notificações nos termos da Directiva 2001/18/CE, relativas a produtos também destinados a ser utilizados na alimentação animal e para os quais ainda não fora fornecido um relatório de avaliação, tiveram de ser convertidas em pedidos nos termos do novo regulamento. Analogamente, os pedidos apresentados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares [6], cujo relatório de avaliação preliminar ainda não fora transmitido à Comissão, bem como em todos os casos em que fora solicitado um relatório de avaliação complementar, tiveram de ser convertidos em pedidos nos termos do novo regulamento. Doravante, os pedidos relativos à utilização de organismos geneticamente modificados em géneros alimentícios e alimentos para animais serão autorizados nos termos do novo regulamento. Por conseguinte, futuramente, o número de pedidos relativos à parte C da Directiva 2001/18/CE poderá sofrer uma redução, devido há evolução do quadro legislativo no domínio da biotecnologia.

[5] Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, JO L 268 de 18.10.2003, p. 1 - 23.

[6] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

4. Aspectos operacionais comuns relativos às libertações abrangidas pelas partes b e c

São vários os aspectos operacionais comuns às libertações abrangidas pelas partes B e C, nomeadamente:

- * O debate anterior ao pedido;
- * A avaliação dos riscos para o ambiente;
- * A informação e consulta pública;
- * Os marcadores genéticos da resistência a antibióticos;
- * As implicações para a diversidade dos ecossistemas europeus;
- * As implicações socioeconómicas;
- * O recurso a procedimentos simplificados e diferenciados.

São incluídos no anexo 4 alguns elementos relativos à experiência adquirida até à data nesses domínios.

5. Aspectos específicos relativos às libertações abrangidas pela parte c

Dois aspectos específicos dizem respeito às libertações abrangidas pela parte C, a saber:

- * O processo de decisão;
- * A monitorização depois da colocação no mercado e respectivas orientações.

São incluídos no anexo 5 alguns elementos sobre a experiência adquirida nestes dois domínios.

6. Melhoria da coerência e eficácia do quadro legislativo

Nos pontos anteriores foram identificadas áreas do funcionamento das partes B e C da Directiva 2001/18/CE nas quais houve progressos e a aplicação está a decorrer normalmente e nas quais se está já a trabalhar em orientações suplementares (por exemplo, nos domínios dos marcadores genéticos da resistência a antibióticos e da monitorização) e em aspectos importantes, como a transposição. O ponto 6 identifica os aspectos em que, na fase actual da aplicação da directiva, seria de continuar a trabalhar com vista a uma melhor coerência e eficácia do quadro legislativo global.

O processo de autorização actual (no tocante a formulários e orientações) focaliza-se nas plantas geneticamente modificadas. Ora, também estão a ser desenvolvidos medicamentos geneticamente modificados e animais geneticamente modificados e a autorização dos mesmos exigirá a ponderação de outros aspectos. Para possibilitar que as organizações de investigação, o sector industrial e as autoridades competentes dos Estados-Membros tratem desses assuntos de um modo harmonizado, será necessário elaborar orientações específicas sobre a avaliação dos riscos dos organismos geneticamente modificados que não sejam plantas.

A investigação no domínio da segurança das libertações no terreno tem feito parte dos programas de investigação da União Europeia no domínio da biotecnologia há mais de vinte anos [7]. Deve ser encorajado o prosseguimento da investigação patrocinada por esses programas em áreas como: as taxas de fluxo de genes e de introgressão ligadas à presença accidental de organismos geneticamente modificados em sementes, géneros alimentícios e alimentos para animais (não geneticamente modificados); a eficácia de medidas de limitação do fluxo de pólen; e o impacte ambiental dos diferentes métodos da agricultura convencional a utilizar como termo de comparação dos resultados obtidos no cultivo de espécies geneticamente modificadas.

[7] A Review of Results: EC-sponsored research on safety of GMOS ("Revisão dos resultados da investigação patrocinada pela União Europeia sobre a segurança dos OGM"), Comissão Europeia, 2001. Disponível em <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/>

Algumas partes interessadas solicitaram orientações complementares sobre a interacção de diversos actos legislativos e sobre o funcionamento prático dos mesmos. Por exemplo, embora o n.º 2 do artigo 12º da Directiva 2001/18/CE refira claramente que os organismos geneticamente modificados para utilização médica são excluídos da parte C da Directiva 2001/18/CE, há no sector industrial quem pense ser necessário apresentar pedidos nos termos da directiva relativa à libertação deliberada e dos procedimentos de autorização médica, com base na experiência que têm dos pedidos relativos à parte B.

No que respeita à viabilidade de um procedimento centralizado de autorização comunitário, a indústria defende, em geral, um procedimento desse tipo. A experiência das autoridades competentes dos Estados-Membros no tocante ao procedimento centralizado, no quadro do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [8], para a autorização dos medicamentos aponta para a necessidade de clarificar as obrigações da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos quando das consultas das autoridades competentes nacionais, nomeadamente no tocante à avaliação dos riscos ambientais. A experiência adquirida também revelou que, para efeitos de cultivo, os Estados-Membros não estão prontos a aceitar avaliações de riscos ambientais efectuadas por outros Estados-Membros, mesmo sendo prevista na directiva uma base comum para esses riscos. Desde 18 de Abril de 2004 o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 prevê um procedimento centralizado envolvendo a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Com base na experiência que vier a ser adquirida na aplicação desse regulamento, a Comissão ponderará a necessidade de um procedimento centralizado no quadro da Directiva 2001/18/CE.

[8] Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, JO L 214 de 24.8.1993, p. 1 - 21.

7. Conclusões

O presente relatório refere-se especificamente à Directiva 2001/18/CE e à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados, embora também se faça referência a um quadro legislativo mais alargado. A grande maioria dos organismos geneticamente modificados desenvolvidos até à data para libertação deliberada são espécies vegetais transgénicas, modificadas para tolerarem determinados herbicidas ou serem resistentes a certos insectos nocivos. Consequentemente, a maior parte da informação disponível e da experiência adquirida diz respeito a espécies vegetais cultivadas geneticamente modificadas.

Atendendo a que a directiva só passou a ser plenamente aplicável em 17 de Outubro de 2002, é ainda relativamente reduzida a experiência da sua aplicação. O facto de vários Estados-Membros ainda não terem efectuado a transposição da directiva também dificulta a aplicação da mesma. Existe, no entanto, acordo geral em relação ao facto de a directiva, juntamente com os regulamentos recentes sobre os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e a rastreabilidade e rotulagem, ajudarem a aumentar a confiança no quadro legislativo e a previsibilidade do processo de decisão. Concretamente, foram introduzidas novas exigências nas avaliações dos riscos ambientais, no

tocante aos possíveis efeitos a longo prazo, directos, indirectos, retardados e cumulativos da libertação e utilização de OGM no ambiente e na vida selvagem.

Actualmente, as principais preocupações centram-se na necessidade de orientações para a interpretação de determinados elementos da directiva, como a monitorização após a colocação no mercado, a eliminação progressiva dos marcadores genéticos da resistência a antibióticos que possam ter efeitos nocivos na saúde humana e no ambiente e os organismos geneticamente modificados que não são plantas. São igualmente necessárias orientações sobre a interacção dos vários actos legislativos. A Comissão e os Estados-Membros já estão a trabalhar em orientações relativas à monitorização após a colocação no mercado e aos marcadores genéticos da resistência a antibióticos.

[Comunicação COM \(2005\) 286](#) de 29 de Junho - Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao comité das regiões e ao Comité Económico e Social Europeu - Ciências da Vida e Biotecnologia - Uma Estratégia para a Europa - Terceiro relatório intercalar e orientações futuras

{SEC(2005)850}

1. INTRODUÇÃO

Em Janeiro de 2002, a Comissão adoptou uma Estratégia para a Europa no domínio das ciências da vida e da biotecnologia¹¹ que envolve duas vertentes: orientações estratégicas e um plano de 30 pontos para a concretização dessa estratégia em acções. O programa define o contributo necessário da Comissão e de outras instituições europeias, recomendando igualmente acções a outras partes interessadas, públicas e privadas.

A Comissão propõe-se elaborar relatórios periódicos sobre os progressos alcançados. Em 7 de Abril de 2004, a Comissão adoptou o seu segundo relatório intercalar, em que descreve os progressos registados, não deixando, contudo, de apontar atrasos nalgumas áreas¹².

A presente comunicação constitui o terceiro relatório. Tal como no ano passado, o presente relatório baseia-se num documento de trabalho dos serviços da Comissão com informações pormenorizadas sobre a aplicação do plano de acção.

2. AS CIÊNCIAS DA VIDA E A BIOTECNOLOGIA NA AGENDA DE LISBOA REFORMULADA

No seu relatório ao Conselho Europeu da Primavera¹³, a Comissão defendeu a reorientação da Agenda de Lisboa para acções de promoção do emprego e do crescimento plenamente compatíveis com o objectivo do desenvolvimento sustentável.

A indústria das ciências da vida e da biotecnologia poderá vir a desempenhar um papel importante nesta reorientação da Estratégia de Lisboa e prestar, portanto, um grande contributo para aumentar a quota-parte da Europa no mercado mundial da alta tecnologia. As ciências da vida e a biotecnologia têm potencialidades para, nas próximas décadas, passarem a constituir áreas de ponta nos domínios da ciência, da indústria e do emprego. Para além de aumentarem a prosperidade graças a mais e melhor emprego, as ciências da vida e a biotecnologia poderão vir a melhorar a qualidade de vida através de aplicações médicas inovadoras e da melhoria do meio ambiente. Na sua qualidade de tecnologias de ponta, podem contribuir para a modernização do tecido industrial da Europa.

A Comissão acaba de decidir lançar o processo de reflexão sobre o papel das ciências da vida e da biotecnologia na Agenda de Lisboa reformulada. É de facto necessário compreender a forma como a adopção da biotecnologia moderna nos vários sectores produtivos pode contribuir para os objectivos das estratégias políticas europeias de crescimento económico, desenvolvimento sustentável e preservação do ambiente.

Por conseguinte, na sequência do pedido formulado pelo Parlamento Europeu, a Comissão comprometeu-se a realizar um estudo e a efectuar uma análise da relação custo-benefício da biotecnologia e da engenharia genética, incluindo os organismos geneticamente modificados, no contexto dos principais objectivos políticos europeus da Estratégia de Lisboa, da Agenda 21 e do desenvolvimento sustentável.

Este estudo tem dois objectivos. Em primeiro lugar, a avaliação das consequências, oportunidades e desafios da biotecnologia moderna para a Europa, nas suas vertentes económicas, sociais e ambientais, é importante quer para os decisores políticos quer para a indústria. O estudo constituirá portanto o principal contributo para a referida reflexão. Em segundo lugar, este tipo de estudo independente deve contribuir para sensibilizar a opinião pública e divulgar melhor as ciências da vida e a biotecnologia.

Prioridades das acções futuras

Comissão:

- ▶ efectuar um **estudo independente** com vista a uma avaliação global e uma análise da relação custo-benefício das consequências, oportunidades e desafios que as aplicações da biotecnologia moderna constituem para a Europa em termos económicos, sociais e ambientais;
- ▶ basear-se quer no estudo quer na avaliação em profundidade dos progressos alcançados desde 2002 em matéria de actualização atempada da estratégia comunitária no domínio das ciências da vida e da biotecnologia, a fim de que possa ser apresentada ao Conselho Europeu da Primavera de 2007.

¹¹ COM(2002) 27.

¹² COM(2004) 250, que se apoia no documento de trabalho dos serviços da Comissão SEC(2004)438.

¹³ COM(2005) 24.

3. PANORÂMICA DA EVOLUÇÃO POLÍTICA E DAS PRIORIDADES DE ACÇÃO

3.1. Aproveitar as potencialidades

3.1.1. *Competitividade do sector biotecnológico europeu e das indústrias afins*

Em termos gerais, 2004 afigura-se um ano de consolidação, mais do que um ano de crescimento da biotecnologia europeia.

Não houve uma alteração significativa do número de empresas deste sector nem na Europa nem nos EUA. Tal facto sugere que o sector da biotecnologia se encontra num estado análogo de estabilidade (ou de estagnação) quer nos EUA quer na Europa.

De acordo com um recente estudo comparativo¹⁴, a indústria da biotecnologia europeia, que conta aproximadamente o mesmo número de empresas que a indústria americana, emprega cerca de metade das pessoas, despende um terço em investigação e desenvolvimento, recolhe três a quatro vezes menos capital de risco e tem quatro vezes menos acesso a empréstimos. No entanto, a indústria dos EUA gera apenas cerca de duas vezes mais receitas do que a indústria europeia.

De acordo com esse mesmo estudo, a escassez de financiamento constitui provavelmente a barreira mais importante à competitividade europeia no domínio da biotecnologia. No entanto, não é a oferta de capital de arranque ou de capital de risco na fase inicial que limita o desenvolvimento da biotecnologia europeia. O principal obstáculo parece surgir numa fase mais avançada do ciclo económico. Após alguns anos, altura em que as empresas europeias devem estar a começar a expandir-se, a maior parte delas parece estar descapitalizada.

Dada a aparição de novos concorrentes, em especial na região da Ásia-Pacífico, há motivos justificados de preocupação em relação à competitividade a longo prazo da indústria da biotecnologia europeia, embora actualmente os concorrentes asiáticos ainda não tenham atingido o grau de maturidade dos seus congéneres europeus.

Para abordar esta questão, a Comissão adoptou uma proposta de Programa para a Competitividade e a Inovação¹⁵, dotado de um orçamento total de 4,2 mil milhões de euros para o período compreendido entre 2007 e 2013. Este programa destina-se a proporcionar instrumentos que permitam desenvolver e apoiar um clima propício para as empresas inovadoras, incentivando a formação de nichos (*clusters*) e melhorando o acesso ao financiamento. Em segundo lugar, no âmbito da sua proposta de 7.º Programa-Quadro de I&D¹⁶, a Comissão expôs um novo instrumento de financiamento, o "mecanismo de financeiro de partilha de riscos", que poderá facultar empréstimos a projectos de investigação e a infra-estruturas de maior dimensão.

3.1.2. *Grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia*

O Grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia (CBAG), em que participam a indústria e os meios académicos, foi nomeado pela Comissão em 2003, em conformidade com a alínea b) da acção 10 da Estratégia. Congrega representantes dos vários quadrantes da indústria e das empresas, independentemente do seu estado de desenvolvimento, bem como universitários com espírito empresarial, e destina-se a formular recomendações à Comissão e a contribuir para o presente relatório anual.

No segundo relatório¹⁷, o Grupo analisou o seu primeiro conjunto de recomendações de 2003, os progressos alcançados no ano transacto e os obstáculos remanescentes ou novos que há que enfrentar. A Comissão regozija-se com este segundo relatório e convida o CBAG a prosseguir a sua missão com vista à actualização futura já anunciada da Estratégia.

O CBAG reitera o seu apoio à Estratégia Europeia no domínio das ciências da vida e da biotecnologia para 2002. Sugere igualmente que o debate dos relatórios intercalares publicados pela Comissão a nível dos Conselhos de Ministros competentes pode contribuir para assegurar que o seu conteúdo seja adequadamente analisado e implementado pelos Estados-Membros.

Simultaneamente, o CBAG observa que a execução desta estratégia tem sido fragmentada e que subsistem motivos sérios de preocupação. Para responder a estas preocupações, foram formuladas 10 recomendações fundamentais. O presente relatório aborda algumas delas. As restantes recomendações serão abordadas no contexto da reflexão mais vasta da Comissão no âmbito da actualização futura já anunciada desta estratégia.

¹⁴ "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study" (Biotecnologia na Europa: estudo comparativo de 2005), da autoria de Critical I.

¹⁵ COM(2005)121.

¹⁶ COM(2005)118.

¹⁷ O texto integral do relatório do Grupo encontra-se disponível no seguinte endereço:

http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_pt.htm .

3.1.3. Protecção da propriedade intelectual

O CBAG considera essencial introduzir o mais rapidamente possível um sistema comunitário de patentes simplificado, viável e económico. O atraso na aplicação da Directiva 98/44/CE relativa à protecção das invenções biotecnológicas constitui mais um obstáculo à eficácia da inovação.

Até à data, vinte Estados-Membros¹⁸ transpuseram a Directiva 98/44/CE¹⁹, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, para as respectivas legislações nacionais e os restantes Estados-Membros encontram-se em diversas fases desse processo.

Em 9 de Julho de 2003, a Comissão introduziu uma acção no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias contra oito Estados-Membros que ainda não adoptaram medidas de transposição da directiva para a legislação nacional. Destas acções, ainda se encontram pendentes três processos de infracção²⁰. Em Dezembro de 2004 foram lançados dois outros processos de infracção contra a Letónia e a Lituânia.

Pela sua parte, a Comissão analisou duas questões apontadas no relatório anual da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a evolução e as implicações do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética, elaborado por força da alínea c) do artigo 16º da Directiva 98/44/CE²¹, a saber, o alcance a atribuir às patentes relativas às sequências ou às sequências parciais de genes isolados do corpo humano e a patenteabilidade das células estaminais humanas e das linhas obtidas a partir das mesmas. Ambos os temas foram abordados no relatório da Comissão nos termos da alínea c) do artigo 16º da directiva.

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros:

► transpor e aplicar integral e rapidamente a Directiva 98/44/CE.

Comissão:

► prosseguir a análise das eventuais consequências económicas de possíveis disparidades entre as legislações dos Estados-Membros no âmbito das patentes de sequências de genes.

3.1.4. Constituição de redes biotecnológicas na Europa

A rede informal de funcionários dos Estados-Membros sobre questões de competitividade, instituída em conformidade com a alínea a) da Acção 10 da Estratégia, manteve-se operacional e desempenhou um papel eficaz no exercício de análise comparativa das políticas públicas europeias no domínio da biotecnologia.

Este exercício destinou-se sobretudo a facultar aos decisores políticos europeus um conjunto de instrumentos de apoio à elaboração das respectivas políticas no domínio da biotecnologia.

O objectivo geral do projecto era identificar tipos de políticas públicas que afectam o desenvolvimento da biotecnologia a nível europeu e avaliar a respectiva eficácia com base em dados objectivos. A análise da primeira ronda do exercício comparativo identificou as respectivas vantagens e limitações, devendo ser repetido periodicamente com as necessárias melhorias metodológicas.

A comparação das carteiras nacionais dos países e dos diferentes períodos analisados (1994/95 e 2005) revelou um aumento generalizado das políticas públicas a favor da biotecnologia.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros:

► prosseguir a cooperação e o intercâmbio de informações com os Estados-Membros através da rede biotecnológica existente.

Estados-Membros:

► repetir em 2006 o programa de exercício comparativo para criar uma base de intercâmbio de

boas práticas e para o aperfeiçoamento das políticas. Os resultados desse exercício devem contribuir igualmente para a actualização da Estratégia;

► comunicar à Comissão a evolução registada em matéria de aplicação da estratégia de biotecnologia no âmbito do exercício comparativo.

¹⁸ Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Reino Unido, Grécia, Espanha, Portugal, Suécia, Países Baixos, França, Alemanha, Bélgica, Estónia, Republica Checa, Eslováquia, Chipre, Polónia, Hungria, Malta e Eslovénia.

¹⁹ JO L 213 de 30.7.1998, p.13.

²⁰ Luxemburgo, Áustria e Itália.

²¹ COM(2002) 545.

3.2. Financiamento da investigação na Europa

O 6º Programa-Quadro de Investigação continua a dar um grande impulso à investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia efectuada na Europa, designadamente em termos de massa crítica de recursos humanos e financeiros, de partilha de conhecimento e de instalações, de reforço da excelência científica, de coordenação das actividades nacionais e de apoio às políticas da UE.

Este programa-quadro continuou igualmente a mobilizar a indústria, em especial as PME. No entanto,

O CBAG recomenda que o 7º Programa-Quadro disponha de estruturas administrativas simplificadas que promovam um maior envolvimento e aumentem radicalmente o número de PME participantes.

Em 6 de Abril, a Comissão adoptou uma proposta de 7º Programa-Quadro de Investigação da CE (2007 a 2013) (PQ7)²². Uma das prioridades fundamentais do PQ7 é simplificar o seu funcionamento e facilitar a participação no programa através de medidas processuais e da simplificação de instrumentos.

Ao centrar-se mais em temas e menos em instrumentos, o programa deverá tornar-se mais flexível e adaptável às necessidades da indústria e mais claro para os participantes.

A investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia com vista a aplicações médicas continuará a constituir uma prioridade importante do PQ7. A Comissão pretende aproximar as tecnologias e os sectores relevantes a fim de desenvolver uma **bioeconomia baseada no conhecimento**, que criará a massa crítica, as sinergias e os resultados necessários para satisfazer as exigências sociais e económicas de uma produção e utilização sustentável e eco-eficiente de recursos biológicos renováveis e a sua transformação em produtos industriais, nomeadamente nos domínios da alimentação, da energia e da saúde. Tal facto constituirá, por seu turno, um incentivo ao crescimento e ao emprego.

Prioridades para acções futuras

Comissão:

► estabelecer uma rede com os Estados-Membros da UE para promover a coordenação do desenvolvimento e a aplicação de uma política de investigação europeia com vista a uma **bioeconomia baseada no conhecimento**, em coordenação com o Comité Permanente da Investigação Agrícola.

3.3. Confiança no controlo regulamentar com base em dados científicos

3.3.1. Revisão da legislação farmacêutica

O CBAG refere que subsistem problemas em relação à atribuição de licenças a medicamentos derivados da biotecnologia. Mais especificamente, alguns dos procedimentos de registo utilizados pela Agência Europeia de Medicamentos (AEM) são complexos e dispendiosos e podem constituir um obstáculo importante à introdução de produtos novos pelas PME.

Na sequência da adopção do novo quadro legislativo comunitário no domínio farmacêutico e da sua publicação em 30 de Março de 2004, os trabalhos têm vindo a centrar-se na aplicação desta legislação e, por conseguinte, na introdução de medidas e directrizes de implementação.

Estas medidas incluem um regulamento da Comissão relativo aos incentivos às pequenas e médias empresas (PME) nas suas relações com a Agência Europeia de Medicamentos (AEM).

Além disso, em 29 de Setembro de 2004, a Comissão adoptou uma proposta de regulamento relativo aos medicamentos pediátricos que dará à indústria vários incentivos para o desenvolvimento de medicamentos especificamente destinados às crianças, incluindo direitos de propriedade intelectual alargados.

3.3.2. Legislação sobre organismos geneticamente modificados (OGM)

Embora se congratule com a recente iniciativa da Comissão de introduzir legislação na EU relativa aos OGM e à aprovação de produtos dos OGM, o CBAG considera igualmente que **incumbe aos próprios Estados-Membros implementar a legislação abrangente da EU respeitante aos OGM adoptada pelo Parlamento e pelo Conselho.**

²² COM(2005) 119 final.

No seu debate de orientação de 28 de Janeiro de 2004, a Comissão decidiu o rumo a adoptar em relação às decisões pendentes sobre organismos geneticamente modificados (OGM) e à aplicação futura do novo enquadramento regulamentar.

Ao longo de 2004, a Comissão implementou esta abordagem e alcançou progressos em relação às decisões pendentes relativas à colocação no mercado de novos produtos geneticamente modificados e ao levantamento de medidas nacionais de salvaguarda através dos procedimentos de comitologia relevantes, em conformidade com o disposto na legislação pertinente da UE.

A Comissão adoptou três decisões relativas à colocação no mercado de produtos geneticamente modificados em virtude da inexistência de maioria qualificada dos Estados-Membros no Comité de Regulamentação ou no Conselho.

A Comissão incluiu igualmente 17 variedades de plantas derivadas de uma linhagem autorizada de milho geneticamente modificado (MON810) no Catálogo Comum das Variedades de Espécies Agrícolas, o que significa que as sementes dessas variedades geneticamente modificadas podem ser comercializadas em toda a Comunidade.

Além disso, a Comissão contribuiu para o reforço da legislação comunitária relativa aos OGM através da adopção de uma medida que impede a importação para a Comunidade de produtos geneticamente modificados não autorizados.

Outros projectos de decisão continuam a seguir os respectivos trâmites administrativos, embora subsistam preocupações públicas e políticas sobre os OGM, apesar do aperfeiçoamento do novo quadro regulamentar.

No seu último debate de orientação de 22 de Março de 2005, a Comissão reafirmou a sua plena confiança no quadro regulamentar existente relativo aos OGM e concluiu que continuará a cumprir plenamente as suas obrigações legais e a aprovar as autorizações pendentes conforme adequado.

A Comissão espera agora uma cooperação mais activa por parte de todos os Estados-Membros a fim de assegurar a aplicação correcta da nova legislação em matéria de OGM mais rigorosa, uma legislação que os Estados-Membros solicitaram e que subseqüentemente se comprometeram a respeitar.

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros:

▶ desempenhar o papel que lhes incumbe na execução do novo quadro regulamentar relativo aos OGM.

Comissão:

▶ continuar a assegurar a implementação plena do quadro regulamentar relativo aos OGM;
▶ finalizar o seu trabalho sobre o estabelecimento de **limiares da rotulagem** no que respeita à existência vindoura ou tecnicamente inevitável de **sementes** geneticamente modificadas autorizadas de variedades convencionais e da cultura biológica.

A Comissão decidiu igualmente intensificar as suas iniciativas de abordagem de todas as questões pendentes identificadas, o que poderá promover a cooperação na tomada de decisões e, em última análise, conduzir a um consenso mais lato entre as instituições e outras partes interessadas.

Prioridades para acções futuras

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos:

▶ promover e utilizar plenamente as **redes de organismos científicos nacionais**, em consonância com o artigo 36º do Regulamento (CE) 178/2002 relativo à legislação alimentar, aumentando assim a probabilidade de conciliar pareceres científicos divergentes dos Estados-Membros.

Comissão:

▶ reforçar o seu papel em matéria de coexistência, tal como definido na Directiva 2001/18/CE, através do estabelecimento de uma **rede de coordenação** destinada a facilitar o intercâmbio de informação sobre a coexistência com e entre Estados-Membros;
▶ elaborar **até ao final de 2005** um relatório destinado ao Conselho e ao Parlamento Europeu, que retome os dados provenientes dos Estados-Membros sobre a experiência por eles adquirida na execução das medidas relativas à coexistência, incluindo, se adequado, uma avaliação de todas as medidas possíveis e necessárias a tomar.

3.4. Novas questões emergentes

3.4.1. Engenharia de tecidos

O CBAG sublinha a importância de a Europa dispor de uma **regulamentação clara sobre os produtos da engenharia de tecidos humanos**. As actuais regulamentações dos Estados-Membros não se encontram harmonizadas, são contraditórias, em certos Estados-Membros estão sujeitas ao monopólio de institutos controlados pelo Estado e, de uma forma geral, não promovem a inovação nesta matéria.

Junto com outras formas de biotecnologia, como a terapêutica genética e a terapêutica de células somáticas, estas terapêuticas de ponta constituem um sector em crescimento rápido que oferece perspectivas muito promissoras de melhores oportunidades de tratamento e de maior qualidade de vida na Europa. Para desenvolver estas potencialidades, a Comissão tem estado a elaborar uma proposta de quadro regulamentar dos produtos da engenharia de tecidos humanos.

Na sequência de consultas públicas que decorreram em 2002 e 2004, chegou-se já a acordo sobre os princípios e os principais elementos desta proposta legislativa. As partes interessadas serão consultadas sobre este projecto entre Maio e Junho de 2005. A adopção da proposta da Comissão está prevista para o último trimestre de 2005.

Prioridades para acções futuras

Comissão:

► finalizar a legislação tendente a harmonizar os procedimentos de autorização com vista à comercialização de produtos ou processos derivados da engenharia de tecidos humanos, garantindo simultaneamente um elevado grau de protecção dos pacientes, a qual será apresentada ao Parlamento e ao Conselho **antes do final de 2005**.

3.4.2. Testes genéticos

Os testes genéticos e as suas implicações científicas, éticas, jurídicas e sociais continuaram a ser debatidos a nível nacional e internacional. Foi lançado um debate a nível europeu sobre a necessidade de nova legislação ou, nalguns casos, da revisão da legislação existente²³.

A Comissão está consciente das consequências importantes que a inexistência de um sistema adequado de garantia de qualidade dos testes genéticos pode ter para a pessoa testada e para a respectiva família. Sem pretender de forma alguma interferir com as competências dos Estados-Membros em matéria de testes genéticos, a Comissão, a par das acções prioritárias e identificadas no segundo relatório intercalar, propõe-se continuar a envidar esforços para assegurar testes de qualidade máxima, quer na UE quer fora dela.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros:

► promover a nível da UE o intercâmbio de informação sobre boas práticas e a cooperação em relação ao desenvolvimento e utilização de testes genéticos através do método aberto de coordenação. Mais especificamente, entre 2005 e 2006 será lançada uma avaliação da validade/utilidade clínica dos testes genéticos e estabelecido um sistema de referência a nível da UE para testes genéticos de doenças raras e complexas;

► tomar todas as medidas adequadas ou necessárias decorrentes da coordenação.

Comissão:

► lançar uma iniciativa de protecção dos dados pessoais dos trabalhadores no âmbito do trabalho, atendendo ao parecer n.º 18 do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias intitulado “Aspectos éticos dos testes genéticos no lugar de trabalho”. Esta iniciativa abordará igualmente o tratamento de dados genéticos;

► analisar a possibilidade de criar normas relativas aos testes genéticos ao abrigo do artigo 152.º ou 153.º do Tratado, bem como o instrumento jurídico adequado;

► analisar a Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* no contexto dos testes genéticos e, mais especificamente, no que respeita à qualidade e ao desempenho dos dispositivos para testes genéticos;

► lançar um exercício de mapeamento e estabelecimento de redes relativo a aspectos de saúde pública dos testes genéticos:

²³ Por exemplo, na Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Espanha, Finlândia, Países Baixos, República Checa e Suécia. Introduzir ligação ao sítio web do levantamento efectuado pela DG RTD.

3.4.3. Farmacogenética

A farmacogenética ainda se encontra em fase de investigação e desenvolvimento, embora se espere a sua aplicação no domínio do desenvolvimento e avaliação de medicamentos, devendo ser preparadas medidas atempadas para fazer face a esta situação. O impacto potencial da farmacogenética nos cuidados de saúde e as suas implicações éticas, jurídicas e sócio-económicas ainda não se afiguram claros. A Agência Europeia de Medicamentos (AEM) organizou em Novembro de 2004 uma reunião de peritos que sublinhou que não devem prever-se medidas legislativas antes da realização de um processo de consulta alargada a todas as partes interessadas pertinentes, bem como a importância de assegurar uma elevada qualidade e métodos de validação dos testes farmacogenéticos. Prevê-se que os projectos de investigação financiados no âmbito do 6.º do Programa-Quadro de Investigação e a recentemente estabelecida Plataforma Tecnológica dos Medicamentos Inovadores venham criar incentivos nesta matéria e promover a cooperação entre todas as partes interessadas.

Prioridades para acções futuras

Comissão:

► lançar iniciativas sobre as potenciais vantagens, riscos e eventuais novas questões políticas ligadas à aplicação da farmacogenética, nomeadamente um estudo prospectivo, e analisar a necessidade de um parecer do Grupo Europeu de Ética sobre as implicações éticas.

3.4.4. Biobancos

Tem sido criado a nível mundial um número cada vez maior de biobancos da população. Este facto conduziu simultaneamente ao debate de novas questões em comités de ética de âmbito nacional e internacional.

Foi já aplicada ou está a ser debatida a nível nacional nova legislação específica em matéria de biobancos. A possibilidade de otimizar a utilização dos biobancos a nível europeu constitui uma base importante para assegurar o progresso das ciências biomédicas europeias, incluindo o desenvolvimento de testes genéticos e da farmacogenética.

No entanto, a colaboração eficaz está a tornar-se cada vez mais difícil num mundo complexo em que os princípios que regem os biobancos públicos e privados variam consoante os países.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros:

► ançar iniciativas com vista à formulação de recomendações dos princípios gerais que regem os biobancos, o que permitirá otimizar os dados e a partilha de amostras para efeitos de investigação a nível da UE. As actividades devem atender ao trabalho em curso a nível nacional e internacional, como as actividades do Conselho da Europa e da OCDE.

Comissão:

► analisar a necessidade de um parecer do Grupo Europeu de Ética no que respeita às implicações éticas, algumas das quais são abordadas no seu parecer n.º 19 “Aspectos éticos dos bancos de sangue do cordão umbilical”.

4. CONCLUSÕES

Tal como descrito mais pormenorizadamente no documento de trabalho dos serviços da Comissão em anexo, após a publicação do relatório do ano passado registaram-se progressos na aplicação a nível comunitário da estratégia e do roteiro relativos às ciências da vida e à biotecnologia.

Tal como no ano passado, reconhece-se a necessidade de melhorar a situação da biotecnologia europeia e a sua competitividade.

Lamentavelmente, ainda se verificam atrasos na transposição da Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas. É igualmente necessária a cooperação mais activa de todos os Estados-Membros na aplicação do novo quadro legislativo que rege os OGM.

Neste contexto, a Comissão, por seu lado, irá lançar um processo de reflexão sobre o papel das ciências da vida e da biotecnologia na Agenda de Lisboa reformulada, bem como sobre a identificação das medidas mais adequadas necessárias para satisfazer os compromissos de Lisboa. Este processo basear-se-á nos resultados de um estudo abrangente da biotecnologia e na avaliação dos progressos alcançados desde 2002.

A Comissão convida o Conselho e todas as partes interessadas envolvidas a participar neste processo de reflexão.

Direito Internacional

Convenção sobre a Diversidade Biológica

PRÉÂMBULO

AS PARTES CONTRATANTES,
CONSCIENTES do valor intrínseco da diversidade biológica e dos valores ecológicos, genéticos, sociais, económicos, científicos, educativos, culturais, recreativos e estéticos da diversidade biológica e dos seus componentes,
CONSCIENTES igualmente da importância da diversidade biológica na evolução e manutenção dos sistemas de suporte da vida na biosfera,
AFIRMANDO que a conservação da diversidade biológica é uma preocupação comum para toda a humanidade,
REAFIRMANDO que os Estados têm direitos soberanos sobre os seus próprios recursos biológicos,
REAFIRMANDO também que os Estados são responsáveis pela conservação da sua diversidade biológica e da utilização sustentável dos seus recursos biológicos,
PREOCUPADOS com a considerável redução da diversidade biológica como consequência de determinadas actividades humanas,
CONSCIENTES da generalizada falta de informação e conhecimento sobre a diversidade biológica e da necessidade urgente de se desenvolverem capacidades científicas, técnicas e institucionais que proporcionem um conhecimento básico que permita planificar e aplicar medidas adequadas,
OBSERVANDO que é vital prever, prevenir e combater na fonte as causas da significativa redução ou perda da diversidade biológica,
OBSERVANDO também que, quando exista uma ameaça de redução ou perda substancial da diversidade biológica, não deve ser invocada a falta de completa certeza científica como razão para adiar a tomada de medidas destinadas a evitar ou minimizar essa ameaça,
OBSERVANDO ainda que a exigência fundamental de conservação da diversidade biológica é a conservação *in situ* dos ecossistemas e *habitats* naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies no seu meio natural,
OBSERVANDO igualmente que a adopção de medidas *ex situ*, preferencialmente no país de origem, desempenha também uma função importante,
RECONHECENDO a estreita e tradicional dependência de muitas comunidades locais e populações indígenas com sistemas de vida tradicionais baseados em recursos biológicos e a conveniência em partilhar equitativamente os benefícios provenientes da utilização de conhecimentos tradicionais, das inovações e das práticas relevantes para a conservação da

diversidade biológica e para a utilização sustentável dos seus componentes,
RECONHECENDO ainda o papel vital que a mulher desempenha na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e afirmando a necessidade da plena participação da mulher em todos os níveis de execução e na aplicação de políticas de conservação da diversidade biológica
DESTACANDO a importância e a necessidade de promover a cooperação internacional, regional e mundial entre os Estados, as organizações intergovernamentais e o sector não governamental na conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes,
RECONHECENDO que a colocação à disposição de novos e adicionais recursos financeiros e o acesso apropriado a tecnologias relevantes poderão conduzir a uma modificação substancial na capacidade mundial para enfrentar a perda da diversidade biológica,
RECONHECENDO ainda que são necessárias disposições especiais para atender a necessidades dos países em desenvolvimento, incluindo a colocação à disposição de novos e adicionais recursos financeiros e o acesso adequado a tecnologias relevantes,
OBSERVANDO, nesta questão, as condições especiais dos países menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares,
RECONHECENDO que são necessários investimentos substanciais para conservar a diversidade biológica, e esperando que esses investimentos tragam grandes benefícios ambientais, económicos e sociais,
RECONHECENDO que o desenvolvimento económico e social e a erradicação da pobreza são prioridades básicas e fundamentais para os países em desenvolvimento,
CONSCIENTES que a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica são de importância crítica para a satisfação das necessidades alimentares, de saúde e de outra natureza da população mundial em crescimento, para o que são essenciais o acesso e a partilha dos recursos genéticos e das tecnologias,
OBSERVANDO por fim que a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica fortalecerão as relações de amizade entre os Estados e contribuirão para a paz da humanidade,
DESEJANDO reforçar e complementar os acordos internacionais existentes para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes, e
DETERMINADOS em conservar e utilizar de maneira sustentável a diversidade biológica em benefício das gerações actuais e futuras,
ACORDARAM O SEGUINTE:

Artigo 1.º Objectivos

Os objectivos da presente convenção, a serem atingidos de acordo com as suas disposições relevantes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável dos seus componentes e a partilha justa e equitativa dos benefícios que advêm da utilização dos recursos genéticos, inclusivamente através do acesso adequado a esses recursos e da transferência apropriada das tecnologias relevantes, tendo em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, bem como através de um financiamento adequado.

Artigo 2.º Termos utilizados

Para efeitos da presente convenção:

«Área protegida» significa uma área geograficamente definida que tenha sido designada ou regulamentada e gerida para alcançar objectivos específicos de conservação.

«Biotecnologia» significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para utilização específica.

«Condições *in situ*» significa as condições nas quais os recursos genéticos existem dentro dos ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso das espécies domesticadas ou cultivadas, em meios onde tenham desenvolvido as suas propriedades específicas.

«Conservação *ex situ*» significa a conservação de componentes da diversidade biológica fora dos seus *habitats* naturais.

«Conservação *in situ*» significa a conservação dos ecossistemas e dos *habitats* naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies no seu meio natural e, no caso das espécies domesticadas ou cultivadas, em meios onde tenham desenvolvido as suas propriedades específicas.

«Diversidade biológica» significa a variabilidade entre os organismos vivos de todas as origens, incluindo, *inter alia*, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; compreende a diversidade dentro de cada espécie, entre as espécies e dos ecossistemas.

«Ecosistema» significa um complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microrganismos e o seu ambiente não vivo, interagindo como uma unidade funcional.

«Espécie domesticada ou cultivada» significa uma espécie cujo processo de evolução tenha sido influenciado pelo Homem para satisfazer as suas necessidades.

«*Habitat*» significa o local ou tipo de sítio onde um organismo ou população ocorre naturalmente.

«Material genético» significa todo o material de origem vegetal, animal, microbiano ou de outra origem, que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

«Organização regional de integração económica» significa uma organização constituída por Estados soberanos de uma região determinada, para a qual os Estados-membros tenham transferido competências em assuntos dirigidos por esta convenção e que tenham sido autorizados, de acordo com os seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar ou consentir.

«País de origem de recursos genéticos» significa o país que possui esses recursos genéticos em condições *in situ*.

«País fornecedor de recursos genéticos» significa o país que fornece recursos genéticos obtidos de fontes *in situ*, incluindo populações de espécies selvagens e domesticadas, ou provenientes de fontes *ex situ*, que podem ter tido ou não a sua origem nesse país.

«Recursos biológicos» inclui recursos genéticos, organismos ou partes deles, populações ou qualquer outro tipo de componente biótico dos ecossistemas de valor ou utilidade actual ou potencial para a humanidade.

«Recursos genéticos» significa o material genético de valor real ou potencial.

«Tecnologia» inclui a biotecnologia.

«Utilização sustentável» significa a utilização dos componentes da diversidade biológica de um modo e a um ritmo que não conduza a uma diminuição a longo prazo da diversidade biológica, mantendo assim o seu potencial para satisfazer as necessidades e as aspirações das gerações actuais e futuras.

Artigo 3.º Princípio

De acordo com a Carta das Nações Unidas e com os princípios do direito internacional, os Estados têm o direito soberano de explorar os seus próprios recursos na aplicação da sua própria política ambiental e a responsabilidade de assegurar que as actividades sob a sua jurisdição ou controlo não prejudiquem o ambiente de outros Estados ou de áreas situadas fora dos limites da sua jurisdição.

Artigo 4.º Âmbito jurisdicional

Sujeitas aos direitos dos outros Estados e excepto quando expressamente diversamente disposto na presente convenção, as disposições da convenção aplicam-se em relação a cada parte contratante:

- a) No caso de componentes da diversidade biológica, em áreas situadas dentro dos limites da sua jurisdição nacional; e
- b) No caso de processos e actividades realizadas sob sua jurisdição ou controlo, e independentemente de onde se manifestem os seus efeitos, dentro ou fora dos limites da sua jurisdição nacional.

Artigo 5.º
Cooperação

Cada parte contratante deverá, na medida do possível e de acordo com o apropriado, cooperar directamente com outras partes contratantes ou, quando apropriado, através das organizações internacionais competentes, relativamente a áreas fora da sua jurisdição e em outras questões de interesse mútuo para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

Artigo 6.º
Medidas gerais para a conservação e a utilização sustentável

Cada parte contratante deverá, de acordo com as suas condições e capacidades particulares:

- a) Desenvolver estratégias, planos e programas nacionais para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica ou adaptar para este fim as estratégias, planos ou programas existentes, que irão reflectir, *inter alia*, as medidas estabelecidas na presente convenção que sejam pertinentes para a parte contratante interessada; e
- b) Integrar, na medida do possível e conforme apropriado, a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica nos planos, programas e políticas sectoriais ou intersectoriais.

Artigo 7.º
Identificação e monitorização

Cada parte contratante deverá, na medida do possível e apropriado, em especial para efeitos do disposto nos artigos 8º a 10º:

- a) Identificar os componentes da diversidade biológica importantes para a sua conservação e utilização sustentável, tendo em consideração a lista indicativa de categorias estabelecida no anexo I;
- b) Monitorizar, mediante amostragem e outras técnicas, os componentes da diversidade biológica identificados em conformidade com a alínea a) deste artigo, prestando especial atenção aos que requerem a adopção de medidas urgentes de conservação e aos que oferecem o maior potencial para a utilização sustentável;
- c) Identificar os processos e categorias de actividades que tenham, ou seja provável que tenham, impactes adversos significativos na

conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e monitorizar os seus efeitos, mediante amostragem e outras técnicas; e

- d) Manter e organizar, mediante qualquer mecanismo, os dados provenientes das actividades de identificação e monitorização, em conformidade com as alíneas a), b) e c) do presente artigo.

Artigo 8.º
Conservação *in situ*

Cada parte contratante deverá, na medida do possível e apropriado:

- a) Estabelecer um sistema de áreas protegidas ou de áreas onde tenham que ser tomadas medidas especiais para a conservação da diversidade biológica;
- b) Desenvolver, quando necessário, directrizes para a selecção, o estabelecimento e a gestão de áreas protegidas ou de áreas onde tenham que ser tomadas medidas especiais para a conservação da diversidade biológica;
- c) Regulamentar ou gerir os recursos biológicos importantes para a conservação da diversidade biológica, dentro ou fora das áreas protegidas, para garantir a sua conservação e utilização sustentável;
- d) Promover a protecção dos ecossistemas e *habitats* naturais e a manutenção de populações viáveis de espécies no seu meio natural;
- e) Promover um desenvolvimento ambientalmente correcto e sustentável em zonas adjacentes a áreas protegidas, com vista a aumentar a protecção dessas áreas;
- f) Reabilitar e restaurar ecossistemas degradados e promover a recuperação de espécies ameaçadas, *inter alia*, mediante o desenvolvimento e a implementação de planos ou outras estratégias de gestão;
- g) Estabelecer ou manter meios para regulamentar, gerir ou controlar os riscos associados à utilização e à libertação de organismos vivos modificados como resultado da biotecnologia que possam ter impactes ambientais adversos passíveis de afectar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo também em conta os riscos para a saúde humana;
- h) Impedir a introdução, controlar ou eliminar as espécies exóticas que ameaçam os ecossistemas, *habitats* ou espécies;
- i) Procurar fornecer as condições necessárias para a compatibilização das utilizações actuais com a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes;
- j) De acordo com a sua legislação, respeitar, preservar e manter o conhecimento, as inovações e as práticas das comunidades indígenas e locais que envolvam estilos tradicionais de vida relevantes para a conservação e utilização

sustentável da diversidade biológica e promover a sua aplicação mais ampla, com a aprovação e participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas, e encorajar para que os benefícios derivados da utilização desse conhecimento, inovações e práticas sejam equitativamente partilhados;

k) Desenvolver ou manter a legislação necessária e/ou outras disposições regulamentares para a protecção das espécies e populações ameaçadas;

l) Quando, em conformidade com o artigo 7º, se tenha determinado um efeito adverso importante para a diversidade biológica, regulamentar ou gerir os processos e categorias das actividades relevantes;

m) Cooperar no fornecimento de apoio financeiro e de outra natureza para a conservação *in situ* como referido nas alíneas a) e l) deste artigo, particularmente para os países em desenvolvimento.

Artigo 9.º

Conservação ex situ

Cada parte contratante deverá, na medida do possível e apropriado e principalmente a fim de complementar as medidas *in situ*:

a) Adoptar medidas para a conservação *ex situ* dos componentes da diversidade biológica, de preferência no país de origem desses componentes;

b) Estabelecer e manter equipamento para a conservação *ex situ* e investigação em plantas, animais e microrganismos, de preferência no país de origem dos recursos genéticos;

c) Adoptar medidas destinadas à recuperação e reabilitação das espécies ameaçadas e à reintrodução destas nos seus *habitats* naturais em condições apropriadas;

d) Regulamentar e gerir a recolha dos recursos biológicos dos *habitats* naturais para efeitos de conservação *ex situ*, com vista a não ameaçar os ecossistemas nem as populações das espécies *in situ*, salvo quando se requeiram medidas especiais temporárias de acordo com o disposto na alínea c); e

e) Cooperar no fornecimento de apoio financeiro e de outra natureza para a conservação *ex situ*, como referido nas alíneas a) a d) do presente artigo, e no estabelecimento e manutenção de equipamentos para a conservação *ex situ*, nos países em desenvolvimento.

Artigo 10.º

Utilização sustentável dos componentes da diversidade biológica

Cada parte contratante deverá, na medida do possível e apropriado:

a) Tomar em consideração a conservação e a utilização sustentável dos recursos biológicos nos processos nacionais de tomada de decisão;

b) Adoptar medidas relativas à utilização dos recursos biológicos, com vista a minimizar impactes adversos na diversidade biológica;

c) Proteger e encorajar o uso habitual dos recursos biológicos, em conformidade com as práticas culturais tradicionais que sejam compatíveis com as exigências da conservação e da utilização sustentável;

d) Apoiar as populações locais a desenvolverem e aplicarem medidas correctivas em áreas degradadas onde a diversidade biológica tenha sido reduzida; e

e) Encorajar a cooperação entre as autoridades governamentais e o sector privado no desenvolvimento de métodos para a utilização sustentável dos recursos biológicos.

Artigo 11.º

Incentivos

Cada parte contratante deverá, na medida do possível e conforme o apropriado, adoptar medidas económica e socialmente correctas que actuem como incentivos para a conservação e a utilização sustentável dos componentes da diversidade biológica.

Artigo 12.º

Investigação e formação

As partes contratantes, tendo em conta as necessidades específicas dos países em desenvolvimento, deverão:

a) Estabelecer e manter programas para educação científica e técnica e para formação em métodos de identificação, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e seus componentes, e prestar apoio para tal fim de acordo com as necessidades específicas dos países em desenvolvimento;

b) Promover e encorajar a investigação que contribua para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, particularmente nos países em desenvolvimento, *inter alia*, em conformidade com as decisões adoptadas pela conferência das partes, tendo em consideração as recomendações do órgão subsidiário consultivo para as questões científicas, técnicas e tecnológicas; e

c) Promover e cooperar, em conformidade com o previsto nos artigos 16º, 18º e 20º, a utilização dos progressos científicos em matéria de investigação sobre diversidade biológica tendo em vista o desenvolvimento de métodos de conservação e utilização sustentável dos recursos biológicos.

Artigo 13.º

Educação e sensibilização do público

As partes contratantes deverão:

- a) Promover e encorajar a compreensão da importância da conservação da diversidade biológica e das medidas necessárias para esse efeito, bem como a sua divulgação através dos meios de informação e a inclusão desses temas nos programas educacionais; e
- b) Cooperar, conforme o apropriado, com outros Estados e organizações internacionais no desenvolvimento de programas educacionais e de sensibilização do público no que respeita à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica.

Artigo 14.º

Avaliação de impacte e minimização dos impactes adversos

1. Cada parte contratante, na medida do possível e apropriado, deverá:
- a) Estabelecer procedimentos apropriados para a avaliação do impacte ambiental dos projectos submetidos que possam vir a ter efeitos adversos importantes para a diversidade biológica com vista a evitar ou reduzir ao mínimo esses efeitos e, quando apropriado, permitir a participação do público nesses procedimentos;
- b) Estabelecer acordos apropriados para assegurar que são tidas em conta as consequências ambientais dos seus programas e políticas que podem produzir impactes adversos importantes para a diversidade biológica;
- c) Promover, numa base de reciprocidade, a notificação, o intercâmbio de informação e as consultas acerca das actividades sob sua jurisdição ou controlo que possam vir a ter efeitos adversos significativos para a diversidade biológica de outros Estados ou áreas para além dos limites da jurisdição nacional, encorajando a conclusão de acordos bilaterais, regionais ou multilaterais, conforme o apropriado;
- d) Em caso de perigo ou dano iminente ou grave, originado sob a sua jurisdição ou controlo, sobre a diversidade biológica na área de jurisdição de outros Estados ou em áreas para além dos limites da jurisdição nacional, notificar imediatamente os Estados potencialmente afectados por este perigo ou dano, assim como iniciar acções para os prevenir ou minimizar; e
- e) Promover dispositivos nacionais para respostas de emergência a actividades ou ocorrências com causas naturais ou de outra índole que apresentem graves e iminentes perigos para a diversidade biológica e encorajar a cooperação internacional para complementar essas medidas nacionais e, quando apropriado e acordado pelos Estados ou pelas organizações regionais de integração económica envolvidas, estabelecer planos conjuntos para estas contingências.
2. A conferência das partes deverá examinar, com base em estudos que se levarão a cabo, a questão da responsabilização e reparação, incluindo a recuperação e a compensação por

danos causados à diversidade biológica, salvo quando essa responsabilidade seja uma questão puramente interna.

Artigo 15.º

Acesso aos recursos genéticos

1. Reconhecendo os direitos soberanos dos Estados sobre os seus recursos naturais, a autoridade de determinar o acesso aos recursos genéticos cabe aos governos nacionais e está submetida à legislação nacional.
2. Cada parte contratante deverá empenhar-se em criar condições para facilitar às outras partes contratantes o acesso a recursos genéticos para utilizações ambientalmente correctas e não impor restrições contrárias aos objectivos desta convenção.
3. Para efeitos da presente convenção, os recursos genéticos fornecidos por uma parte contratante, a que se refere o presente artigo e os artigos 16º e 19º, são unicamente os fornecidos pelas partes contratantes que são países de origem desses recursos ou pelas partes que tenham adquirido os recursos genéticos em conformidade com a presente convenção.
4. Quando se conceda o acesso, este deverá ser em condições mutuamente acordadas e estará submetido ao disposto no presente artigo.
5. O acesso aos recursos genéticos deverá estar submetido ao consentimento prévio fundamentado da parte contratante que fornece esses recursos a menos que essa parte decida de outra forma.
6. Cada parte contratante deverá empenhar-se no desenvolvimento e no prosseguimento da investigação científica baseada nos recursos genéticos fornecidos por outras partes contratantes com a sua plena participação e quando possível no seu território.
7. Cada parte contratante deverá tomar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o apropriado, de acordo com os artigos 16º e 19º, e, quando necessário, através do mecanismo financeiro estabelecido nos artigos 20º e 21º, com o fim de partilhar de forma justa e equitativa os resultados das actividades de investigação e desenvolvimento e os benefícios derivados da utilização comercial e de outra índole dos recursos genéticos com a parte contratante que fornece esses recursos. Essa partilha deverá ser em condições mutuamente acordadas.

Artigo 16.º

Acesso e transferência de tecnologia

1. Cada parte contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui a biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia como a sua transferência entre partes contratantes são elementos essenciais para o cumprimento dos objectivos da

presente convenção, compromete-se, de acordo com as disposições deste artigo, a fornecer e/ou facilitar a outras partes contratantes o acesso e a transferência de tecnologias que sejam relevantes para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem prejuízos significativos ao ambiente.

2. O acesso e a transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento, a que se refere o n.º 1 deste artigo, deverão ser assegurados e/ou facilitados nos termos justos e mais favoráveis, incluindo em condições preferenciais e concessionais quando estabelecidas de comum acordo e, quando seja necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos artigos 20.º e 21.º. No caso da tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso a essa tecnologia e a sua transferência deverá ser assegurada em condições que reconheçam e sejam consistentes com uma protecção adequada e eficaz dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação do disposto neste número será feita de acordo com as disposições dos n.ºs 3, 4 e 5 do presente artigo.

3. Cada parte contratante deverá tomar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o apropriado, a fim de que as partes contratantes, em particular os países em desenvolvimento que fornecem recursos genéricos, vejam assegurado o acesso e a transferência da tecnologia que utilize esses recursos, em condições mutuamente acordadas, incluindo a tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando seja necessário, de acordo com as disposições dos artigos 20.º e 21.º, e de acordo com o direito internacional e em harmonia com os n.ºs 4 e 5 do presente artigo.

4. Cada parte contratante deverá tomar medidas legislativas, administrativas e políticas, como for apropriado, com vista a que o sector privado facilite o acesso, o desenvolvimento conjunto e a transferência da tecnologia, como referido no n.º 1 deste artigo, em benefício das instituições governamentais e do sector privado dos países em desenvolvimento, e a este respeito submeter-se às obrigações estabelecidas nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo.

5. As partes contratantes, reconhecendo que as patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influenciar a aplicação dessa convenção, devem, para o efeito, cooperar, em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional, de modo a assegurar que esses direitos apoiem e não se oponham aos objectivos desta convenção.

Artigo 17.º

Intercâmbio de informação

1. As partes contratantes deverão facilitar o intercâmbio de informação de todas as fontes publicamente disponíveis pertinentes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo em conta as necessidades específicas dos países em desenvolvimento.

2. Esse intercâmbio de informação deverá incluir a troca dos resultados da investigação técnica, científica e socioeconómica assim como informação sobre programas de formação e de vigilância, conhecimentos especializados, conhecimentos locais e tradicionais, por si só e em combinação com as tecnologias mencionadas no n.º 1 do artigo 16.º. Também incluirá, quando viável, a repatriação da informação.

Artigo 18.º

Cooperação científica e técnica

1. As partes contratantes deverão promover a cooperação científica e técnica internacional na área da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, quando necessário, através das instituições nacionais e internacionais competentes.

2. Cada parte contratante deverá promover a cooperação científica e técnica com outras partes contratantes, em particular os países em desenvolvimento, na implementação da presente convenção, nomeadamente, através do desenvolvimento e da implementação de políticas nacionais. Ao promover essa cooperação deve ser dada especial atenção ao desenvolvimento e fortalecimento da capacidade nacional, mediante o desenvolvimento dos recursos humanos e a criação de instituições.

3. A conferência das partes, na sua primeira sessão, deverá determinar a forma de estabelecer um «clearing-house mechanism» para promover e facilitar a cooperação técnica e científica.

4. As partes contratantes deverão, de acordo com a legislação e políticas nacionais, encorajar e desenvolver métodos de cooperação para o desenvolvimento e utilização de tecnologias, incluindo as tecnologias indígenas e tradicionais, em conformidade com os objectivos da presente convenção. Para este propósito, as partes contratantes deverão promover também a cooperação na formação de pessoal e intercâmbio de peritos.

5. As partes contratantes deverão, sujeito a mútuo acordo, promover o estabelecimento de programas conjuntos de investigação e de empresas associadas para o desenvolvimento de tecnologias relevantes para os objectivos da presente convenção.

Artigo 19.º***Gestão da biotecnologia e distribuição dos seus benefícios***

1. Cada parte contratante deverá adoptar medidas legislativas, administrativas ou políticas, como for apropriado, para assegurar a participação efectiva nas actividades de investigação em biotecnologia das partes contratantes, em particular dos países em desenvolvimento que forneçam os recursos genéticos para tais investigações e, quando seja praticável, no território dessas partes contratantes.

2. Cada parte contratante deverá adoptar todas as medidas possíveis para promover e impulsionar, em condições justas e equitativas, o acesso prioritário das partes contratantes, em particular os países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados das biotecnologias baseadas em recursos genéticos fornecidos por essas partes contratantes. Esse acesso deverá processar-se em termos mutuamente acordados.

3. As partes deverão, ter em consideração a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, incluindo em especial o consentimento prévio fundamentado, em questões de transferência segura, manipulação e utilização de quaisquer organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

4. Cada parte contratante deverá directamente ou exigindo-o a qualquer pessoa singular ou colectiva sob sua jurisdição que forneça os organismos referidos no n.º 3 do presente artigo, proporcionar toda a informação disponível acerca dos regulamentos do uso e segurança requeridos por aquela parte contratante para a manipulação de tais organismos, bem como qualquer informação disponível acerca do potencial impacte adverso dos organismos específicos em causa, para a parte contratante na qual esses organismos serão introduzidos.

Artigo 20.º***Recursos financeiros***

1. Cada parte contratante compromete-se a proporcionar, de acordo com a sua capacidade, o apoio e os incentivos financeiros relativamente às actividades nacionais que tenham como finalidade alcançar os objectivos desta convenção, de acordo com os seus planos, prioridades e programas nacionais.

2. As partes que sejam países desenvolvidos deverão proporcionar novos e adicionais recursos financeiros, que permitam que as partes que sejam países em desenvolvimento disponham dos custos suplementares acordados para a aplicação

das medidas decorrentes do cumprimento das obrigações desta convenção e beneficiem das suas disposições. Esses custos são acordados entre a parte que é país em desenvolvimento e a estrutura institucional referida no artigo 21.º, de acordo com a política, a estratégia, as prioridades programáticas, os critérios de eleição e uma lista indicativa dos custos suplementares estabelecida pela conferência das partes. Outras partes, incluindo os países que se encontram num processo de transição para a economia de mercado, podem assumir voluntariamente as obrigações das partes que são países em desenvolvimento. Para os fins deste artigo, a conferência das partes deverá estabelecer na sua primeira sessão uma lista das partes que são países desenvolvidos e de outras partes que voluntariamente assumam as obrigações das partes que são países desenvolvidos. A conferência das partes deverá periodicamente rever a lista e modificá-la se necessário. Será também encorajado o fornecimento de contribuições voluntárias por parte de outros países e fontes. A implementação deste compromisso deverá ter em conta a necessidade de um fluxo de fundos adequado, previsível e oportuno e a importância da partilha de responsabilidades entre as partes contribuintes incluídas na lista.

3. As partes que sejam países desenvolvidos podem também fornecer recursos financeiros relativos à implementação da presente convenção através de canais bilaterais, regionais e outros de tipo multilateral, e as partes que sejam países em desenvolvimento poderão utilizar esses recursos.

4. O nível a que as partes que sejam países em desenvolvimento implementarão efectivamente as obrigações da presente convenção dependerá da implementação efectiva pelas partes que sejam países desenvolvidos das suas obrigações decorrentes da presente convenção relativamente aos recursos financeiros e à transferência de tecnologia, e terão em conta o facto de que o desenvolvimento económico e social e a erradicação da pobreza são as prioridades primeiras e fundamentais das partes que são países em desenvolvimento.

5. As partes deverão ter em conta as necessidades específicas e a situação especial dos países menos desenvolvidos nas suas acções relacionadas com o financiamento e a transferência de tecnologia.

6. As partes contratantes deverão também ter em consideração as condições especiais resultantes da dependência, distribuição e localização da diversidade biológica, nas partes que são países em desenvolvimento, em especial nos pequenos Estados insulares.

7. Deverá igualmente ser tida em conta a situação especial dos países em vias de desenvolvimento, incluindo os que são

ambientalmente mais vulneráveis, como os que possuem zonas áridas e semiáridas e áreas costeiras e montanhosas.

Artigo 21.º
Mecanismos financeiros

1. Deverá existir um mecanismo para o fornecimento de recursos financeiros aos países em desenvolvimento que sejam partes, para o cumprimento desta convenção numa base concessional ou de empréstimo favorável, e cujos elementos fundamentais se descrevem neste artigo. O mecanismo funcionará sob a autoridade e a orientação da conferência das partes para o cumprimento da presente convenção. As operações do mecanismo serão executadas através da estrutura institucional como pode ser decidido na conferência das partes no seu primeiro encontro. Para o cumprimento desta convenção, a conferência das partes determinará a política, a estratégia, as prioridades programáticas e os critérios para o acesso a esses recursos e sua utilização. Nas contribuições ter-se-á em conta a necessidade de um fluxo de fundos previsível, adequado e oportuno, tal como se indica no artigo 20º e de acordo com a quantidade de recursos necessários que a conferência das partes decidirá periodicamente, bem como a importância de repartir os custos entre as partes contribuintes incluídas na lista mencionada no n.º 2 do artigo 20º. Também poderão efectuar contribuições voluntárias os países desenvolvidos que sejam partes bem como outros países e outras fontes. O mecanismo deverá funcionar dentro de um sistema de governo democrático e transparente.

2. De acordo com os objectivos desta convenção, a conferência das partes estabelecerá, na sua primeira sessão, a política, estratégia e prioridades de programa, bem como as directrizes e os critérios para a qualificação para o acesso e a utilização dos recursos financeiros incluindo a formação e a avaliação numa base regular dessa utilização. A conferência das partes acordará as disposições para cumprimento do n.º 1 acima mencionado, após consulta da estrutura institucional encarregue da operação do mecanismo financeiro.

3. A conferência das partes examinará a eficácia do mecanismo estabelecido de acordo com este artigo, incluindo os critérios e as directrizes referidos no n.º 2 do artigo 20º, quando tenham ocorrido dois anos após a entrada em vigor da presente convenção e, depois disso, de forma regular. Baseada nessa revisão, tomará medidas apropriadas para melhorar a eficácia do mecanismo, se necessário.

4. As partes contratantes devem considerar o reforço das instituições financeiras existentes para prover aos recursos financeiros para a

conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.

Artigo 22.º
Relação com outras convenções internacionais

1. As disposições da presente convenção não afectam os direitos e obrigações de qualquer parte contratante decorrentes de qualquer acordo internacional existente, excepto quando o exercício desses direitos e obrigações possa causar graves prejuízos ou ameaças para a diversidade biológica.

2. As partes contratantes deverão aplicar esta convenção no que respeita ao ambiente marinho, de acordo com os direitos e obrigações dos Estados decorrentes do direito marítimo.

Artigo 23.º
Conferência das partes

1. É criada a conferência das partes. O director executivo do Programa das Nações Unidas para o Ambiente, deverá convocar a primeira sessão da conferência das partes, no máximo um ano após a entrada em vigor desta convenção. Posteriormente, as sessões ordinárias da conferência das partes realizar-se-ão com intervalos regulares determinados pela conferência na sua primeira sessão:

2. As sessões extraordinárias da conferência das partes realizar-se-ão quando a conferência ache necessário ou quando qualquer das partes o solicite por escrito, sempre que, no prazo de seis meses do pedido ter sido comunicado ao secretariado, seja aceite por pelo menos um terço das partes.

3. A conferência das partes deverá acordar e adoptar de comum acordo as regras de procedimento, bem como as de qualquer organismo subsidiário que possa ser criado, assim como o regulamento financeiro que regerá o financiamento do secretariado. Em cada sessão ordinária, a conferência das partes adoptará um orçamento para o exercício financeiro até à próxima sessão.

4. A conferência das partes deverá manter sob observação a aplicação desta convenção e, para esse fim, deverá:

a) Estabelecer a forma e a periodicidade da transmissão da informação que deverá ser apresentada de acordo com o artigo 26º e apreciar essa informação, bem como os relatórios apresentados por qualquer órgão subsidiário;

b) Rever os pareceres científicos, técnicos e tecnológicos sobre a diversidade biológica, apresentados de acordo com o artigo 25º;

c) Apreciar e adoptar, quando necessário, protocolos de acordo com o artigo 28º;

d) Apreciar e adoptar, quando necessário, alterações a esta convenção e seus anexos, de acordo com os artigos 29° e 30°;

e) Apreciar as alterações a todos os protocolos, bem como a qualquer anexo inerente, e, se assim for decidido, recomendar a sua adopção pelas partes;

f) Apreciar e adoptar, quando necessário, anexos adicionais à presente convenção, de acordo com o artigo 30.º

g) Estabelecer os órgãos subsidiários, sobretudo para fornecer pareceres científicos e técnicos, considerados importantes e necessários para a implementação desta convenção;

h) Contactar, através do secretariado, os órgãos executivos das convenções que tratem de questões abrangidas por esta convenção, visando estabelecer formas adequadas de cooperação;

i) Apreciar e tomar quaisquer medidas adicionais, que se mostrem necessárias, para atingir os objectivos desta convenção através da experiência adquirida pela sua aplicação.

5. As Nações Unidas, as suas agências especializadas e a Agência Internacional de Energia Atómica, assim como qualquer Estado que não seja parte da presente convenção, poderão estar representados como observadores nas sessões da conferência das partes. Qualquer outro órgão ou agência governamental ou não governamental, com competência nas áreas relacionadas com a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, que tenha informado o secretariado do seu desejo de estar representado como observador numa sessão da conferência das partes, poderá ser admitido a participar, salvo se, pelo menos, um terço das partes presentes se opuser. A admissão e participação de observadores estarão sujeitas ao regulamento adoptado pela conferência das partes.

Artigo 24.º **Secretariado**

1. É criado um secretariado. As suas funções consistirão em:

a) Organizar as reuniões da conferência das partes previstas no artigo 23.º e prestar os serviços necessários;

b) Desempenhar as funções consignadas nos protocolos;

c) Preparar relatórios acerca da execução das suas actividades decorrentes da presente convenção e apresentá-los à conferência das partes;

d) Assegurar a coordenação com outros órgãos internacionais relevantes e, em particular, participar em acordos administrativos e contratuais, conforme possa ser necessário para o bom desempenho das suas funções;

e) Desempenhar quaisquer outras funções que possam ser determinadas pela conferência das partes.

2. Na sua primeira sessão ordinária, a conferência das partes nomeará o secretariado de entre as organizações internacionais competentes que se tenham mostrado dispostas a desempenhar as funções do secretariado estabelecidas na presente convenção.

Artigo 25.º

Órgão subsidiário para parecer científico, técnico e tecnológico

1. É criado um órgão subsidiário para a prestação de parecer científico, técnico e tecnológico para prestar o parecer oportuno sobre a implementação da presente convenção à conferência das partes e, conforme o apropriado, aos seus outros órgãos subsidiários. Este órgão deverá estar aberto à participação de todas as partes e deverá ser multidisciplinar. Deverá incluir representantes dos governos com competência nas áreas relevantes do conhecimento em causa. Deverá apresentar regularmente relatórios à conferência das partes sobre todos os aspectos da sua actividade.

2. Sob a autoridade da conferência das partes, de acordo com as directrizes por ela estabelecidas e a seu pedido, este órgão deverá:

a) Fornecer avaliações científicas e técnicas sobre o estado da diversidade biológica;

b) Preparar avaliações científicas e técnicas sobre os efeitos das diversas medidas adoptadas de acordo com o disposto nesta convenção;

c) Identificar as tecnologias e o conhecimento actuais inovadores e eficientes relacionados com a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e dar o seu parecer sobre as formas e meios de promover o desenvolvimento e/ou a transferência dessas tecnologias;

d) Dar pareceres sobre os programas científicos e a cooperação internacional em matéria de investigação e desenvolvimento relacionados com a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica; e

e) Responder às questões de carácter científico, técnico, tecnológico e metodológico colocadas pela conferência das partes e seus órgãos subsidiários.

3. A conferência das partes poderá aperfeiçoar posteriormente as funções, o mandato, a organização e o funcionamento deste órgão.

Artigo 26.º

Relatórios

Cada parte contratante, com a periodicidade que determina a conferência das partes, deverá apresentar a esta relatórios sobre as medidas que tenha adoptado para a aplicação das

disposições da presente convenção e sobre a eficácia dessas medidas para o cumprimento dos objectivos da presente convenção.

Artigo 27.º
Resolução de diferendos

1. Em caso de diferendo entre as partes contratantes relativamente à interpretação ou aplicação desta convenção, as partes em causa deverão resolvê-lo mediante negociação.
2. Se as partes em causa não chegarem a um acordo mediante negociação, poderão solicitar conjuntamente os bons ofícios ou a mediação de uma terceira parte.
3. Ao ratificar, aceitar, aprovar ou aderir à presente convenção, ou em qualquer momento posterior, um Estado ou uma organização regional de integração económica, poderá declarar, por comunicação escrita ao depositário, que no caso de um diferendo não resolvido de acordo com o disposto nos n.ºs 1 ou 2 deste artigo, aceita um ou os dois meios de solução do diferendo que se indicam a seguir, reconhecendo o seu carácter obrigatório:
 - a) Arbitragem de acordo com o procedimento estabelecido na parte I do anexo II;
 - b) Submissão do diferendo ao Tribunal Internacional de Justiça.
4. Se as partes em diferendo não tiverem aceite o mesmo ou nenhum dos procedimentos previstos no n.º 3 deste artigo, o diferendo será objecto de conciliação, de acordo com a parte 2 do anexo II, excepto se as partes acordarem de modo diferente.
5. As disposições deste artigo deverão aplicar-se a qualquer protocolo, excepto se o protocolo em causa dispuser de outro modo.

Artigo 28.º
Adopção de protocolos

1. As partes contratantes deverão cooperar na elaboração e adopção de protocolos à presente convenção.
2. Os protocolos deverão ser adoptados numa sessão da conferência das partes.
3. O secretariado deverá comunicar às partes contratantes o texto de qualquer proposta de protocolo com a antecedência pelo menos de seis meses sobre a data da respectiva sessão.

Artigo 29.º
Emenda à convenção ou aos protocolos

1. Qualquer das partes contratantes poderá propor emendas à presente convenção. Qualquer das partes dum protocolo, poderá propor emendas a esse protocolo.
2. As emendas a esta convenção deverão ser adoptadas numa sessão da conferência das partes. As emendas a qualquer protocolo deverão

ser adoptadas numa sessão das partes para o protocolo. O texto de qualquer proposta de emenda à presente convenção em causa ou a qualquer protocolo, salvo se nesse protocolo se estabelecer de modo diferente, deverá ser comunicado às partes pelo secretariado no respectivo documento, pelo menos seis meses antes da sessão em que se proponha a sua adopção. O secretariado deverá comunicar também as propostas de emenda aos signatários da presente convenção, para sua informação.

3. As partes deverão fazer todos os esforços para chegar a um acordo por consenso, sobre qualquer proposta de emenda a esta convenção ou a qualquer protocolo. Uma vez esgotados todos os esforços para chegar a um consenso e não tendo sido alcançado o acordo, a emenda deverá, em último recurso, ser adoptada por uma maioria de dois terços das partes presentes e votantes na sessão e será apresentada a todas as partes contratantes pelo depositário para ratificação, aceitação ou aprovação.

4. A ratificação, aceitação ou aprovação das emendas deverão ser notificadas por escrito ao depositário. As emendas adoptadas de acordo com o n.º 3 do presente artigo deverão entrar em vigor entre as partes que as tenham aceite no nonagésimo dia depois do depósito dos instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação por, no mínimo, dois terços das partes contratantes na presente convenção ou das partes no respectivo protocolo, salvo se neste último se estabelecer de modo diferente. Posteriormente, as emendas deverão entrar em vigor para qualquer outra parte no nonagésimo dia após essa parte ter depositado o seu instrumento de ratificação, aceitação e aprovação das emendas.

5. Para os fins deste artigo, entende-se por «partes presentes e votantes» as partes que estão presentes e emitem um voto afirmativo ou negativo.

Artigo 30.º
Adopção e emendas aos anexos

1. Os anexos da presente convenção ou de qualquer protocolo deverão ser parte integrante da convenção ou desse protocolo, conforme o caso e a menos que se estabeleça expressamente de outra forma, qualquer referência a esta convenção e aos seus protocolos deverá constituir simultaneamente referência aos respectivos anexos.

Esses anexos deverão tratar exclusivamente de questões processuais científicas, técnicas e administrativas.

2. Salvo disposição em contrário, em qualquer protocolo e relativamente aos seus anexos, para a proposta, adopção e entrada em vigor de anexos adicionais a esta convenção ou de anexos

a qualquer protocolo, deverá adotar-se o seguinte procedimento:

a) Anexos a esta convenção ou a qualquer protocolo deverão ser propostos e adotados de acordo com o procedimento previsto no artigo 29°;

b) Qualquer parte que não possa aprovar um anexo adicional à presente convenção ou um anexo a qualquer protocolo em que seja parte, deverá notificar por escrito o depositário no prazo de um ano após a data da comunicação da adoção pelo depositário. O depositário deverá notificar sem demora todas as partes de qualquer notificação recebida. Qualquer parte pode, em qualquer momento, retirar uma declaração anterior de oposição, e neste caso os anexos entrarão em vigor para essa parte, de acordo com a alínea c) do presente artigo;

c) Decorrido um ano sobre a data de comunicação da adoção pelo depositário, o anexo deverá entrar em vigor para todas as partes da presente convenção, ou de qualquer protocolo, que não tenham apresentado a notificação de acordo com os termos previstos na alínea b) do presente artigo.

3. A proposta, adoção e entrada em vigor das emendas aos anexos da presente convenção ou de qualquer protocolo, deverão estar sujeitas ao mesmo procedimento previsto para a proposta, adoção e entrada em vigor de anexos da convenção ou anexos de um protocolo.

4. Quando um anexo adicional ou uma emenda a um anexo está relacionado com uma emenda a esta convenção ou a qualquer protocolo, o anexo adicional ou a emenda não deverão entrar em vigor até que a emenda à convenção ou ao respectivo protocolo entre em vigor.

Artigo 31.°

Direito de voto

1. Salvo o disposto no n.° 2 do presente artigo, cada parte contratante na presente convenção ou de qualquer protocolo terá um voto.

2. As organizações regionais de integração económica deverão exercer o seu direito de voto nas matérias da sua competência, com um número de votos igual ao número dos seus Estados-membros que sejam partes contratantes nesta convenção ou no protocolo inerente. Estas organizações não deverão exercer o seu direito de voto se os seus Estados-membros exercerem o seu e vice-versa.

Artigo 32.°

Relação entre esta convenção e os seus protocolos

1. Um Estado ou uma organização regional de integração económica não poderá ser parte num protocolo a menos que seja ou se torne ao

mesmo tempo parte contratante da presente convenção.

2. As decisões relativas a qualquer protocolo só deverão ser tomadas pelas partes no protocolo em causa. Qualquer parte contratante que não tenha ratificado, aceite ou aprovado um protocolo, poderá participar como observador em qualquer sessão das partes nesse protocolo.

Artigo 33.°

Assinatura

A presente convenção estará aberta para assinatura a todos os Estados e a qualquer organização regional de integração económica desde 5 de Junho de 1992 até 14 de Junho de 1992 e, na sede das Nações Unidas em Nova Iorque, desde 15 de Junho de 1992 até 4 de Junho de 1993.

Artigo 34.°

Ratificação, aceitação ou aprovação

1. A presente convenção e qualquer protocolo deverão estar sujeitos a ratificação, aceitação ou aprovação pelos Estados e pelas organizações regionais de integração económica. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação deverão ser depositados junto do depositário.

2. Qualquer organização referida no n.° 1 deste artigo, que se torne parte contratante da presente convenção ou de qualquer protocolo sem que algum dos seus Estados-membros seja parte contratante, deverá ficar abrangida por todas as obrigações contraídas em virtude da convenção ou do protocolo, conforme o caso. No caso dessas organizações, sendo um ou mais Estados-membros partes contratantes da presente convenção ou no específico protocolo, a organização e os seus Estados-membros deverão decidir sobre as suas responsabilidades para o cumprimento das suas obrigações, de acordo com a convenção ou no protocolo, conforme o caso. Nesses casos, a organização e os Estados-membros não deverão estar autorizados a exercer concomitantemente os direitos previstos na presente convenção ou no respectivo protocolo.

3. Nos seus instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação, as organizações mencionadas no n.° 1 deste artigo deverão declarar o âmbito da sua competência no que concerne às matérias reguladas pela presente convenção ou pelo respectivo protocolo. Essas organizações deverão também informar o depositário sobre qualquer alteração relevante no âmbito da sua competência.

Artigo 35.º
Adesão

1. A presente convenção e qualquer protocolo deverão estar abertos para adesão pelos Estados e pelas organizações regionais de integração económica a partir da data em que expire o prazo para a assinatura da convenção ou do protocolo em causa. Os instrumentos de adesão deverão ser depositados junto do depositário.
2. Nos seus instrumentos de adesão, as organizações referidas no n.º 1 deste artigo deverão declarar o âmbito da sua competência no que concerne às matérias regulamentadas por esta convenção ou pelo protocolo em questão. Essas organizações deverão também informar o depositário sobre qualquer alteração relevante no âmbito da sua competência.
3. As disposições do n.º 2 do artigo 34.º são aplicáveis às organizações regionais de integração económica que adiram à presente convenção ou a qualquer protocolo.

Artigo 36.º
Entrada em vigor

1. A presente convenção entra em vigor no nonagésimo dia após a data em que tenha sido depositado o trigésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.
2. Qualquer protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após a data em que tenha sido depositado o número de instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão estipulado nesse protocolo.
3. Para cada parte contratante que ratifique, aceite ou aprove a presente convenção ou que adira a ela depois de ter sido depositado o trigésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, a convenção entrará em vigor no nonagésimo dia seguinte àquele em que essa parte tenha depositado o seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.
4. Qualquer protocolo, salvo acordo em contrário previsto no mesmo, entrará em vigor em relação à parte contratante que o ratifique, aceite ou aprove ou que a ele adira depois da sua entrada em vigor de acordo com o disposto no n.º 2 do presente artigo, no nonagésimo dia seguinte à data em que essa parte contratante deposite o seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a presente convenção entre em vigor em relação a essa parte contratante, caso esta segunda data seja posterior.
5. Para efeito do disposto nos n.ºs 1 e 2, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração económica não deverá ser considerado adicional aos depositados pelos Estados-membros dessa organização.

Artigo 37.º
Reservas

Não podem ser feitas reservas à presente convenção.

Artigo 38.º
Denúncia

1. A qualquer momento, dois anos sobre a data de entrada em vigor da presente convenção para uma parte contratante, esta pode denunciá-la mediante notificação inscrita ao depositário.
2. Essa denúncia deverá ser efectiva, após o decurso do prazo de um ano contado desde a data em que o depositário tenha recebido a notificação, ou numa data posterior especificada na referida notificação.
3. Qualquer parte contratante que denuncie a presente convenção, também deverá ser considerada como tendo denunciado qualquer protocolo de que seja parte.

Artigo 39.º
Acordos financeiros provisórios

Desde que tenha sido completamente reestruturado nos termos do artigo 21.º, o Fundo para o Ambiente do Globo do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, do Programa das Nações Unidas para o Ambiente e do Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento, deverá ser a estrutura institucional referida no artigo 21.º numa base provisória para o período entre a entrada em vigor da presente convenção e a primeira sessão da conferência das partes, ou até que a conferência das partes decida qual a estrutura institucional a designar de acordo com o artigo 21.º.

Artigo 40.º
Acordos provisórios do secretariado

O secretariado a estabelecer pelo director executivo do Programa das Nações Unidas para o Ambiente, deverá ser, provisoriamente, o secretariado referido no n.º 2 do artigo 24.º desde a data da entrada em vigor da presente convenção, até à realização da primeira sessão da conferência das partes.

Artigo 41.º
Depositário

O secretário-geral das Nações Unidas assumirá as funções de depositário da presente convenção e de qualquer protocolo a ela respeitante.

Artigo 42.º
Textos autênticos

O original da presente convenção, cujos textos em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo são igualmente autênticos, deverão ser depositados junto do secretário-geral das Nações Unidas.

Em fé do que, os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente convenção.

Rio de Janeiro, cinco de Junho de mil novecentos e noventa e dois.

ANEXO I
IDENTIFICAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

1. Ecossistemas e *habitats* que: contêm grande diversidade, grande número de espécies endémicas ou ameaçadas, ou espécies selvagens; sejam frequentadas por espécies migratórias, tenham importância social, económica, cultural ou científica; ou sejam representativos, únicos ou associados a processos evolutivos chave ou a outros processos biológicos;

2. Espécies e comunidades que: estejam ameaçadas sejam parentes selvagens de espécies domesticadas ou cultivadas; tenham valor medicinal, agrícola ou outro valor económico; tenham importância social, científica ou cultural; ou sejam importantes para investigação sobre a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, como as espécies indicadoras; e

3. Genomas e genes descritos e com importância social, científica ou económica.

ANEXO II

PARTE I
Arbitragem

Artigo 1.º

A parte requerente deverá notificar o secretariado de que as partes submetem o diferendo à arbitragem em conformidade com o disposto no artigo 27º da presente convenção. A notificação deverá referir o assunto da arbitragem e incluir os artigos da convenção ou do protocolo cuja interpretação ou aplicação se trate. Se as partes não acordarem sobre o assunto do diferendo antes da nomeação do presidente do tribunal, o tribunal arbitral deverá resolver a questão. O secretariado deverá comunicar as informações então recebidas a todas as partes contratantes da convenção ou do protocolo em questão.

Artigo 2.º

1. Nos diferendos entre duas partes, o tribunal arbitral deverá ser composto por três membros. Cada uma das partes do diferendo deverá nomear um árbitro, e os dois árbitros assim designados deverão nomear, de comum acordo, o terceiro árbitro, que deverá assumir a presidência do tribunal. Este último não deverá ser natural de nenhuma das partes em disputa nem ter residência habitual no território de nenhuma dessas partes, nem ser empregado de nenhuma delas, nem ter-se ocupado do assunto em qualquer outra circunstância.

2. Nos diferendos que envolvam mais de duas partes, aquelas que tenham um interesse comum deverão nomear de comum acordo um árbitro.

3. Qualquer vaga deverá ser preenchida pela forma prevista para a nomeação inicial.

Artigo 3.º

1. Se o presidente do tribunal arbitral não tiver sido nomeado dentro dos dois meses seguintes à nomeação do segundo árbitro, o secretário-geral das Nações Unidas deverá, a pedido de uma parte, nomear o presidente dentro de um novo período de dois meses.

2. Se dois meses após a recepção do pedido, uma das partes do diferendo não tiver nomeado um árbitro, a outra parte poderá informar o secretário-geral das Nações Unidas, que deverá designar o outro árbitro num novo prazo de dois meses.

Artigo 4.º

O tribunal arbitral deverá proferir as suas decisões em conformidade com as disposições da presente convenção, de qualquer protocolo em questão, e do direito internacional.

Artigo 5.º

O tribunal arbitral adoptará o seu próprio regimento, salvo se as partes do diferendo acordarem noutro sentido.

Artigo 6.º

O tribunal arbitral poderá, a pedido de uma das partes, recomendar medidas essenciais de protecção provisórias.

Artigo 7.º

As partes do diferendo deverão facilitar o trabalho do tribunal arbitral e, em particular, utilizando todos os meios à sua disposição, deverão:

a) Facultar todos os documentos relevantes, informações e facilidades;

b) Permitir que, quando necessário, sejam convocadas testemunhas ou peritos para prestar depoimento.

Artigo 8.º

As partes e os árbitros estão obrigados ao dever de sigilo sobre qualquer informação que lhes seja comunicada, durante os procedimentos do tribunal arbitral.

Artigo 9.º

As despesas do tribunal deverão ser repartidas em partes iguais pelas partes do diferendo, salvo se o tribunal decidir em contrário, devido a circunstâncias particulares do caso. O tribunal deverá registar todas as despesas e deverá apresentar às partes um relatório final das mesmas.

Artigo 10.º

Qualquer parte contratante que tenha um interesse de carácter jurídico no diferendo, que possa ser afectado pela decisão no caso, poderá intervir no processo com o consentimento do tribunal.

Artigo 11.º

O tribunal poderá conhecer dos pedidos em reconvenção directamente baseados na matéria do diferendo e sobre eles decidir.

Artigo 12.º

As decisões do tribunal arbitral, relativas aos procedimentos e à matéria, deverão ser tomadas por maioria de votos dos seus membros.

Artigo 13.º

Se uma das partes do diferendo não comparecer perante o tribunal arbitral ou não defender a sua causa, a outra parte poderá pedir ao tribunal que continue o procedimento e que decida em definitivo. Se uma parte não comparecer ou não defender a sua causa, não deverá impedir a continuação do procedimento. Antes de proferir a sua decisão final o tribunal arbitral deve assegurar-se que o pedido está bem fundamentado de facto e de direito.

Artigo 14.º

O tribunal deverá proferir a sua decisão final no prazo de cinco meses a partir da data em que fique completamente constituído, excepto se considerar necessário prorrogar esse prazo por um período que não deverá ser superior a outros cinco meses.

Artigo 15.º

A decisão final do tribunal arbitral deverá limitar-se à matéria do diferendo e deverá expor as razões em que se baseou. Na referida decisão, deverão ainda constar os nomes dos membros participantes e a data em que foi proferida. Qualquer membro do tribunal poderá juntar à decisão final uma opinião separada ou discordante.

Artigo 16.º

A decisão final deverá ser acatada pelas partes do diferendo, excepto se aquelas tiverem acordado previamente a possibilidade de recurso.

Artigo 17.º

Qualquer discordância que surja entre as partes do diferendo sobre a interpretação ou execução da decisão final poderá ser submetida para decisão por qualquer das partes ao tribunal arbitral que proferiu a decisão final.

PARTE 2 Conciliação

Artigo 1.º

A pedido de uma das partes do diferendo será criada uma comissão de conciliação. A comissão deverá ser composta por cinco membros, dois deles nomeados por cada parte interessada e um presidente escolhido conjuntamente por esses membros, salvo se as partes decidirem em contrário.

Artigo 2.º

Nos diferendos que envolvam mais de duas partes, as que tenham os mesmos interesses deverão nomear conjuntamente e de comum acordo os seus membros da comissão. Quando duas ou mais partes tenham interesses distintos ou haja desacordo entre partes que tenham os mesmos interesses, estes deverão nomear os seus membros em separado.

Artigo 3.º

Se, num prazo de dois meses após a data do pedido para criação de uma comissão de conciliação, as partes não tiverem nomeado os seus membros, o secretário-geral das Nações Unidas, caso lhe seja solicitado pela parte que lhe formulou o pedido, deverá proceder a essas nomeações num novo prazo de dois meses.

Artigo 4.º

Se o presidente da comissão de conciliação não tiver sido designado dentro dos dois meses seguintes à nomeação do último dos membros da comissão, o secretário-geral das Nações Unidas, caso lhe seja solicitado por uma parte, deverá proceder à nomeação de um presidente num novo prazo de dois meses.

Artigo 5.º

A comissão de conciliação deverá deliberar por maioria de votos dos seus membros. A menos que as partes do diferendo decidam em contrário, deverá determinar o seu próprio procedimento. A comissão deverá apresentar uma proposta de resolução do diferendo que as partes deverão apreciar de boa fé.

Artigo 6.º

Qualquer diferendo sobre a competência da comissão de conciliação deverá ser decidido pela comissão.

ANEXO B**DECLARAÇÃO DA COMUNIDADE ECONÓMICA EUROPEIA NOS TERMOS DO N.º 3 DO ARTIGO 34º DA CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA**

De acordo com as disposições pertinentes do Tratado CEE, a Comunidade e os seus Estados-membros tem competência para desenvolver acções de protecção do ambiente.

A Comunidade adoptou vários instrumentos legais, nas matérias abrangidas pela Convenção quer no âmbito da sua política de ambiente quer no âmbito de outras políticas sectoriais, os mais importantes dos quais constam da lista que se segue:

- Decisão 82/72/CEE do Conselho, de 3 de Dezembro de 1981, respeitante à celebração da Convenção relativa a conservação da vida selvagem e dos habitats naturais da Europa (JO n.º L 38 de 10.2.1982, P.3);
- Decisão 82/461/CEE do Conselho, de 24 de Junho de 1982, relativa à celebração da Convenção sobre a conservação das espécies migratórias pertencentes à fauna selvagem (JO n.º L 210 de 19.7.1982, p. 10);
- Regulamento (CEE) n.º 3626/82 do Conselho, de 3 de Dezembro de 1982, relativo à aplicação na Comunidade da Convenção sobre o comércio internacional das espécies selvagens da fauna e da flora ameaçadas de extinção (JO n.º L 384 de 31.12.1982, p. 1);
- Directiva 79/409/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à conservação das aves selvagens (JO n.º L 103 de 25.4.1979, p. 1);
- Directiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens (JO n.º L 206 de 22.7.1992, p. 7);

- Directiva 85/337/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1985, relativa à avaliação dos efeitos de determinados projectos públicos e privados no ambiente (JO n.º L 175 de 5.7.1985, p. 40);
- Regulamento (CEE) n.º 2078/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo a métodos de produção agrícola compatíveis com as exigências da protecção do ambiente e a preservação do espaço natural (JO n.º L 215 de 30.7.1992, p. 85);
- Decisão 89/625/CEE do Conselho, de 20 de Novembro de 1989, relativa a um programa europeu em matéria de ciência e tecnologia para a protecção do ambiente (*Step*) (JO n.º L 359 de 8.12.1989, p. 9);
- Regulamento (CEE) n.º 3760/92 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1992, que institui um regime comunitário da pesca e da aquicultura (JO n.º L 389 de 31.12.1992, p. 1);
- Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO n.º L 117 de 8.5.1990, p. 1);
- Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (JO n.º L 117 de 8.5.1990, p. 1);
- Regulamento (CEE) n.º 1973/92 do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativo a criação de um instrumento financeiro para o ambiente (*Life*) (JO n.º L 206 de 22.7.1992, p. 1).

ANEXO C**DECLARAÇÃO A APRESENTAR NA RATIFICAÇÃO DA CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA**

«No âmbito das suas competências respectivas, a Comunidade Europeia e os seus Estados-membros desejam reafirmar a importância que conferem às transferências de tecnologia e à biotecnologia, a fim de garantir a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica. A observância dos direitos de propriedade intelectual constitui um elemento fundamental para a execução de políticas de transferência de tecnologia e de co-investimento.

Para a Comunidade Europeia e os seus Estados-membros, as transferências de tecnologia e o acesso à biotecnologia, definidos na Convenção sobre a diversidade biológica, serão efectuados nos termos do artigo 16º dessa convenção e em cumprimento dos princípios e normas de protecção da propriedade intelectual, designadamente acordos multilaterais e bilaterais assinados ou negociados pelas partes contratantes da presente convenção.

A Comunidade Europeia e os seus Estados-membros incentivarão a utilização do mecanismo financeiro estabelecido na convenção para promover a transferência voluntária dos direitos de propriedade intelectual dos operadores europeus, nomeadamente no que diz respeito à concessão de licenças, através dos mecanismos e decisões habituais em matéria de comércio, garantindo simultaneamente uma protecção adequada e efectiva dos direitos de propriedade».

**Protocolo de Cartagena Sobre Segurança
Biológica à Convenção sobre diversidade
biológica**

**Artigo 1.º
Objectivo**

As partes do presente protocolo,
Sendo partes da Convenção sobre diversidade biológica, a seguir referida como "a Convenção";
Recordando os n.º 3 e 4 do artigo 19.º, a alínea g) do artigo 8.º e o artigo 17.º da Convenção;
Recordando igualmente a decisão II/5 de 17 de Novembro de 1995, da Conferência das partes da Convenção, de elaborar um protocolo sobre segurança biológica, que se centrasse especificamente no movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna susceptíveis de ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e que estabelecesse, em particular, procedimentos adequados para um consentimento prévio fundamentado;

Reafirmando a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento;

Cientes da rápida expansão da biotecnologia moderna e da crescente preocupação do público pelos seus potenciais efeitos sobre a diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana;

Reconhecendo que a biotecnologia moderna tem grandes potencialidades para o bem-estar humano, se for desenvolvida e utilizada com medidas de segurança adequadas para o ambiente e a saúde humana;

Reconhecendo também a importância crucial para a humanidade dos centros de origem e dos centros de diversidade genética;

Tendo em conta as capacidades limitadas de muitos países, especialmente dos países em desenvolvimento, para fazer face à natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados aos organismos vivos modificados;

Reconhecendo que os acordos de comércio e ambientais devem complementar-se activamente, a fim de suscitar um desenvolvimento sustentável;

Sublinhando que o presente protocolo não deve ser interpretado como implicando uma mudança no que respeita aos direitos e obrigações de uma parte ao abrigo de quaisquer acordos internacionais existentes;

Entendendo que os considerandos acima enunciados não têm por objectivo subordinar o presente protocolo a outros acordos internacionais,

Acordaram nas seguintes disposições:

De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento, é objectivo do presente protocolo contribuir para assegurar um nível adequado de protecção no domínio da transferência, manipulação e utilização seguras de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna susceptíveis de exercer efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se especificamente nos movimentos transfronteiriços.

**Artigo 2.º
Disposições gerais**

1. Cada parte tomará as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e adequadas para implementar as suas obrigações ao abrigo do presente protocolo.

2. As partes garantirão que o desenvolvimento, a manipulação, o transporte, a utilização, a transferência e a libertação de quaisquer organismos vivos modificados se efectuem de forma a evitar ou a diminuir os riscos para a diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

3. Nada no presente protocolo afectará, seja de que modo for, a soberania dos Estados sobre as suas águas territoriais estabelecida de acordo com o direito internacional, nem os direitos soberanos e a jurisdição dos Estados sobre as respectivas zonas económicas exclusivas e plataformas continentais, de acordo com o direito internacional, nem ainda o exercício, pelas embarcações e aeronaves de todos os Estados, dos direitos e liberdades de navegação, tal como estabelecidos no direito internacional e expressos nos instrumentos internacionais pertinentes.

4. Nada no presente protocolo será interpretado como susceptível de restringir o direito de uma parte de realizar acções de conservação e utilização sustentável da diversidade biológica mais rigorosas do que as previstas no presente protocolo, desde que essas acções sejam coerentes com o objectivo e as disposições do presente protocolo e estejam em consonância com as demais obrigações dessa parte nos termos do direito internacional.

5. As partes são encorajadas a ter em conta, conforme for apropriado, os conhecimentos disponíveis e os instrumentos já existentes, bem como os trabalhos realizados em instâncias internacionais competentes no domínio dos riscos para a saúde humana.

Artigo 3.º
Termos utilizados

Para os fins do presente protocolo, entende-se por:

- a) "Conferência das partes", a Conferência das partes da Convenção.
- b) "Utilização confinada", qualquer operação, efectuada dentro de um recinto, de instalações ou de outra estrutura física, que envolva organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limitem efectivamente o seu contacto com o ambiente externo, assim como o seu impacto sobre este.
- c) "Exportação", o movimento transfronteiriço deliberado de uma parte para outra parte.
- d) "Exportador", qualquer pessoa colectiva ou singular, sujeita à jurisdição da parte de exportação, que organize a exportação de um organismo vivo modificado.
- e) "Importação", o movimento transfronteiriço deliberado com destino a uma parte, proveniente de outra parte.
- f) "Importador", qualquer pessoa colectiva ou singular, sujeita à jurisdição da parte de importação, que organize a importação de um organismo vivo modificado.
- g) "Organismo vivo modificado", qualquer organismo vivo que possua uma combinação nova de material genético obtida através da utilização da biotecnologia moderna.
- h) "Organismo vivo", qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, incluindo organismos estéreis, vírus e viróides.
- i) "Biotecnologia moderna", a aplicação de:
 - técnicas in vitro aos ácidos nucleicos, incluindo a recombinação do ácido desoxirribonucleico (ADN) e a injeção directa de ácido nucleico em células e organitos, ou
 - fusão de células de organismos que não pertençam à mesma família taxonómica, que ultrapassem as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e com técnicas que não sejam as utilizadas na reprodução e selecção tradicionais.
- j) "Organização regional de integração económica", uma organização constituída por Estados soberanos de uma determinada região, para a qual os respectivos Estados-Membros tenham transferido competências em matérias regidas pelo presente protocolo e que tenha sido devidamente autorizada, de acordo com os seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar ou aderir ao mesmo.
- k) "Movimento transfronteiriço", o movimento de um organismo vivo modificado de uma parte para outra parte, à excepção do disposto nos artigos 17.º e 24.º, em que o movimento transfronteiriço é extensível ao movimento entre partes e não-partes.

Artigo 4.º
Âmbito

O presente protocolo aplica-se ao movimento transfronteiriço, ao transporte, à manipulação e à utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 5.º
Produtos farmacêuticos

Não obstante o artigo 4.º e sem prejuízo do direito de uma parte submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de riscos antes de tomar decisões sobre a sua importação, o presente protocolo não é aplicável ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que sejam produtos farmacêuticos destinados a seres humanos e que já estejam abrangidos por outros acordos ou organizações internacionais pertinentes.

Artigo 6.º
Trânsito e utilização confinada

1. Não obstante o artigo 4.º e sem prejuízo do direito de uma parte de trânsito regular o transporte de organismos vivos modificados através do seu território e de comunicar ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica quaisquer decisões suas, sujeitas ao n.º 3 do artigo 2.º, relativas ao trânsito através do seu território de um organismo vivo modificado específico, as disposições do presente protocolo no que respeita ao procedimento por consentimento prévio fundamentado não são aplicáveis a organismos vivos modificados em trânsito.
2. Não obstante o artigo 4.º e sem prejuízo do direito de uma parte submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de riscos antes de tomar decisões sobre a sua importação, e de estabelecer normas de utilização confinada dentro da sua jurisdição, as disposições do presente protocolo no que respeita ao procedimento por consentimento prévio fundamentado não são aplicáveis ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados a utilização confinada e que seja efectuado em conformidade com as normas da parte de importação.

Artigo 7.º
Aplicação do procedimento por consentimento prévio fundamentado

1. Sob reserva do disposto nos artigos 5.º e 6.º, o procedimento por consentimento prévio fundamentado referido nos artigos 8.º a 10.º e

12.o aplica-se antes do primeiro movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados para introdução intencional no ambiente da parte de importação.

2. A "introdução intencional no ambiente" mencionada no n.o 1 supra não diz respeito aos organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação.

3. O artigo 11.o é aplicável antes do primeiro movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação.

4. O procedimento por consentimento prévio fundamentado não será aplicável ao movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados que, numa decisão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, tenham sido identificados como não sendo passíveis de ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 8.º **Notificação**

1. A parte de exportação notificará, ou exigirá que o exportador assegure a notificação, por escrito, à entidade nacional competente da parte de importação, antes do movimento transfronteiriço deliberado de um organismo vivo modificado que seja abrangido pelo disposto no n.o 1 do artigo 7.o A notificação conterá, pelo menos, as informações especificadas no anexo I.

2. A parte de exportação assegurará a existência de uma obrigação legal para a exactidão das informações fornecidas pelo exportador.

Artigo 9.º **Aviso de recepção da notificação**

1. A parte de importação acusará por escrito a recepção da notificação no prazo de noventa dias após a ter recebido do notificador.

2. Do aviso de recepção constará:

- a) A data de recepção da notificação;
- b) Se a notificação contém, à primeira vista, a informação referida no artigo 8.o;
- c) Se se irá proceder de acordo com o quadro regulamentar nacional da parte de importação ou de acordo com o procedimento especificado no artigo 10.o

3. O quadro regulamentar nacional referido na alínea c) do n.o 2 supra deverá ser coerente com o presente protocolo.

4. O facto de a parte de importação não acusar a recepção de uma notificação não implicará o seu consentimento para um movimento transfronteiriço deliberado.

Artigo 10.º **Procedimento de decisão**

1. As decisões tomadas pela parte de importação deverão estar em conformidade com o artigo 15.o

2. A parte de importação informará por escrito o notificador, dentro do prazo referido no artigo 9.o, se o movimento transfronteiriço deliberado poderá prosseguir:

- a) Somente depois de a parte de importação ter dado o seu consentimento por escrito; ou
- b) Transcorridos pelo menos noventa dias sem um consentimento por escrito subsequente.

3. No prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recepção da notificação, a parte de importação comunicará por escrito ao notificador e ao Centro de Intercâmbio da Informação para a Segurança Biológica a decisão referida na alínea a) do n.o 2 supra:

- a) Aprovando a importação, com ou sem condições, inclusive de que forma a decisão será aplicada às importações posteriores do mesmo organismo vivo modificado;
- b) Proibindo a importação;
- c) Solicitando informações suplementares pertinentes em conformidade com o seu quadro regulamentar nacional ou com o anexo I (no cálculo do prazo dentro do qual a parte de importação terá de responder não será considerado o número de dias que a mesma terá de aguardar pelas informações suplementares pertinentes); ou
- d) Informando o notificador de que o período especificado no presente número é prorrogado por um período de tempo definido.

4. Excepto no caso de o consentimento ser incondicional, qualquer decisão ao abrigo do n.o 3 supra do presente artigo deverá ser fundamentada.

5. O facto de a parte de importação não comunicar a sua decisão no prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recepção da notificação não implicará o seu consentimento para um movimento transfronteiriço deliberado.

6. A ausência de certeza científica devida a insuficiência de informações e de conhecimentos científicos pertinentes quanto à extensão dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na parte de importação, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá essa parte de, consoante adequado, tomar uma decisão, sobre a importação desse organismo vivo modificado nos termos do n.o 3 supra, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais.

7. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes decidirá, na sua primeira sessão, quanto aos procedimentos e mecanismos

adequados para facilitar a tomada de decisões das partes de importação.

Artigo 11.º

Procedimento relativo a organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação

1. Uma parte que tome uma decisão final referente à utilização nacional, incluindo a colocação no mercado, de um organismo vivo modificado, eventualmente sujeito a um movimento transfronteiriço, destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, deverá informar do facto as partes, no prazo de quinze dias após ter tomado essa decisão, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica. Essa informação conterá, pelo menos, as informações especificadas no anexo II. A parte fornecerá uma cópia escrita dessas informações ao ponto focal nacional de cada parte que, previamente, tenha informado o Secretariado de que não tem acesso ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica. Esta disposição não se aplica a decisões referentes a ensaios de campo.

2. A parte que tome uma decisão ao abrigo do n.º 1 supra do presente artigo assegurará a existência de uma obrigação legal quanto à exactidão das informações fornecidas pelo requerente.

3. Qualquer parte pode solicitar informação adicional à entidade especificada na alínea b) do anexo II.

4. Uma parte pode tomar a decisão sobre a importação de organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, ao abrigo do seu quadro regulamentar nacional, desde que este seja coerente com o objectivo do presente protocolo.

5. Cada parte porá à disposição do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica cópias de quaisquer leis, regulamentos e orientações nacionais aplicáveis à importação de organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou na transformação, caso existam.

6. Uma parte que seja um país em desenvolvimento ou de economia em transição pode, na ausência do quadro regulamentar nacional referido no n.º 4 supra e no exercício da sua jurisdição nacional, declarar, por intermédio do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, que a sua decisão antes da primeira importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, sobre o qual foi fornecida informação nos termos do n.º 1 supra, será tomada tendo em conta:

a) Uma avaliação de riscos realizada em conformidade com o artigo 15.º; e

b) Uma decisão tomada dentro de um prazo previsível que não excederá duzentos e setenta dias.

7. O facto de uma parte não comunicar a sua decisão em conformidade com o disposto no n.º 6 supra não implicará o seu consentimento ou a sua recusa quanto à importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou à transformação, salvo declaração em contrário dessa parte.

8. A ausência de certeza científica devida a insuficiência de informações e de conhecimentos científicos pertinentes quanto à extensão dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na parte de importação, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá essa parte de, consoante adequado, tomar uma decisão sobre a importação desse organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou à transformação, tendo em vista evitar ou minimizar esses efeitos potenciais.

9. Uma parte pode declarar que tem necessidade de ajuda financeira e técnica, bem como de capacitação no que respeita a organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou à transformação. As partes cooperarão para satisfazer essas necessidades, nos termos dos artigos 22.º e 28.º

Artigo 12.º

Revisão de decisões

1. Uma parte de importação pode, a qualquer momento e com base em novas informações científicas sobre os potenciais efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, rever e alterar uma decisão relativa a um movimento transfronteiriço deliberado. Nesse caso, a parte, no prazo de trinta dias, informará do facto quem anteriormente a tenha notificado sobre movimentos de organismos vivos modificados referidos nessa decisão, bem como o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, e justificará as razões da sua decisão.

2. Uma parte de exportação ou um notificador pode solicitar à parte de importação que reveja uma decisão por esta tomada a seu respeito ao abrigo do artigo 10.º, quando a parte de exportação e o notificador considerarem que:

a) Ocorreu uma mudança de circunstâncias susceptível de influenciar o resultado da avaliação de riscos sobre o qual a decisão se baseou; ou

b) Surgiram entretanto mais dados científicos ou técnicos pertinentes.

3. A parte de importação responderá a essa solicitação no prazo de noventa dias, justificando as razões da sua decisão.

4. A parte de importação pode, se assim o entender, solicitar uma avaliação de riscos para as importações posteriores.

Artigo 13.º

Procedimento simplificado

1. Uma parte de importação pode, desde que se tomem medidas adequadas para garantir a segurança do movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados de acordo com o objectivo do presente protocolo, especificar previamente ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica:

a) Os casos em que o movimento transfronteiriço deliberado pode ter lugar simultaneamente com a notificação do movimento à parte de importação; e

b) As importações de organismos vivos modificados isentas do procedimento por consentimento prévio fundamentado.

As notificações nos termos da alínea a) podem aplicar-se aos movimentos posteriores semelhantes para a mesma parte.

2. As informações relativas a um movimento transfronteiriço deliberado a fornecer nas notificações referidas na alínea a) do n.º 1 supra são as informações especificadas no anexo I.

Artigo 14.º

Acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais

1. As partes podem celebrar acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais sobre movimentos transfronteiriços deliberados de organismos vivos modificados, desde que tais acordos e convénios sejam compatíveis com o objectivo do presente protocolo e não ocasionem um nível de protecção inferior ao previsto no presente protocolo.

2. As partes informar-se-ão reciprocamente, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, dos acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais que tenham celebrado antes ou após a data de entrada em vigor do presente protocolo.

3. As disposições do presente protocolo não afectarão os movimentos transfronteiriços deliberados que se efectuem nos termos e entre as partes desses acordos ou convénios.

4. Qualquer parte pode decidir aplicar a sua regulamentação nacional a importações específicas, devendo, no entanto, notificar da sua decisão o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

Artigo 15.º

Avaliação de riscos

1. As avaliações de riscos ao abrigo do presente protocolo serão efectuadas de forma cientificamente idónea, em conformidade com o anexo III, e tomando em consideração as técnicas comprovadas de avaliação de riscos. As mesmas avaliações de riscos basear-se-ão, pelo menos, na informação fornecida nos termos do artigo 8.º, assim como noutras provas científicas existentes, a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

2. A parte de importação assegurará que sejam efectuadas avaliações de riscos sobre as decisões tomadas ao abrigo do artigo 10.º, podendo requerer que seja o exportador a realizar essas avaliações.

3. O custo da avaliação de riscos será suportado pelo notificador, se a parte de importação assim o requerer.

Artigo 16.º

Gestão de riscos

1. As partes, tendo em conta a alínea g) do artigo 8.º da Convenção, criarão e manterão mecanismos, medidas e estratégias adequados para regulamentar, gerir e controlar os riscos, identificados nas disposições do presente protocolo relativas a avaliação de riscos, associados à utilização, à manipulação e aos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados.

2. As medidas baseadas na avaliação de riscos serão impostas dentro dos limites necessários para evitar efeitos adversos do organismo vivo modificado na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, dentro do território da parte de importação.

3. Cada parte tomará as medidas adequadas para evitar movimentos transfronteiriços não deliberados de organismos vivos modificados, incluindo medidas que exijam a realização de avaliações de riscos antes da primeira libertação de um organismo vivo modificado.

4. Sem prejuízo do disposto no n.º 2 supra, cada parte esforçar-se-á por garantir que qualquer organismo vivo modificado, quer importado quer localmente desenvolvido, tenha sido submetido a um período de observação adequado, proporcional ao seu ciclo de vida ou tempo de geração, antes de ser usado para o fim a que se destina.

5. As partes cooperarão no sentido de:

- a) Identificar os organismos vivos modificados ou caracteres específicos de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
- b) Tomar medidas apropriadas quanto ao tratamento desses organismos vivos modificados ou caracteres específicos.

Artigo 17.º

Movimentos transfronteiriços não deliberados e medidas de emergência

1. Cada parte tomará as medidas adequadas para notificar os Estados afectados ou potencialmente afectados, bem como o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica e, nos casos adequados, as organizações internacionais competentes, sempre que tenha conhecimento de uma ocorrência sob a sua jurisdição de que resulte uma libertação que conduza ou possa conduzir a um movimento transfronteiriço não-deliberado de um organismo vivo modificado passível de ter efeitos adversos significativos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana nesses Estados. A notificação deve ser enviada logo que a parte tenha conhecimento da situação acima mencionada.

2. Cada parte, o mais tardar na data em que o presente protocolo entre para ela em vigor, fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica os dados relativos ao seu ponto de contacto para fins de recepção de notificações ao abrigo do presente artigo.

3. Qualquer notificação decorrente do disposto no n.º 1 supra deve incluir:

- a) Informações pertinentes disponíveis sobre as quantidades estimadas e as características e/ou os caracteres pertinentes dos organismos vivos modificados;
- b) Informações sobre as circunstâncias e data prevista da libertação, bem como sobre a utilização do organismo vivo modificado na parte de origem;
- c) Todas as informações disponíveis acerca dos possíveis efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, assim como as informações disponíveis sobre eventuais medidas para a gestão dos riscos;
- d) Quaisquer outras informações pertinentes; e
- e) Um ponto de contacto para mais informações.

4. A fim de minimizar quaisquer efeitos adversos significativos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, cada parte sob cuja jurisdição ocorra a

libertação do organismo vivo modificado referida no n.º 1 supra consultará imediatamente os Estados afectados ou potencialmente afectados, a fim de lhes permitir determinar respostas adequadas e desencadear a actuação necessária, incluindo medidas de emergência.

Artigo 18.º

Manipulação, transporte, embalagem e identificação

1. A fim de evitar efeitos adversos na preservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, cada parte tomará as medidas necessárias para exigir que os organismos vivos modificados sujeitos a um movimento transfronteiriço deliberado no âmbito do presente protocolo sejam manipulados, embalados e transportados em condições de segurança, tendo em conta as correspondentes regras e normas internacionais.

2. Cada parte tomará medidas para exigir que a documentação que acompanhe:

a) Os organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, indique claramente que os mesmos "podem conter" organismos vivos modificados e não se destinam a introdução intencional no ambiente, indicando igualmente um ponto de contacto para mais informações. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo tomará uma decisão, o mais tardar dois anos após a data de entrada em vigor do presente protocolo, quanto aos requisitos pormenorizados necessários para o efeito, incluindo as especificações quanto à identidade dos organismos e qualquer traço de identificação particular;

b) Os organismos vivos modificados destinados a utilização confinada, os identifique claramente como sendo organismos vivos modificados e especifique quaisquer requisitos de manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, bem como o ponto de contacto para mais informações, incluindo o nome e endereço do indivíduo e da instituição aos quais os organismos vivos modificados se dirigem; e

c) Os organismos vivos modificados destinados a introdução intencional no ambiente da parte de importação e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito do protocolo, os identifique claramente como sendo organismos vivos modificados, especifique a identidade e os caracteres e/ou características pertinentes, bem como todos os requisitos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, o ponto de contacto para mais informações e, se for apropriado, o nome e o endereço do importador e do exportador e, ainda, contenha uma declaração em como o movimento está

conforme com os requisitos do presente protocolo aplicáveis ao exportador.

3. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo ponderará a necessidade e as modalidades de elaboração de normas no que respeita a práticas de identificação, manipulação, embalagem e transporte, em consulta com os outros organismos internacionais competentes.

Artigo 19.º

Autoridades nacionais competentes e pontos focais nacionais

1. Cada parte designará um ponto focal nacional para assumir em seu nome a responsabilidade da ligação com o Secretariado. Cada parte designará também uma ou mais autoridades nacionais competentes, as quais serão responsáveis pela execução das funções administrativas exigidas pelo presente protocolo e autorizadas a agir em seu nome no que respeita a essas funções. Uma parte pode designar uma única entidade para desempenhar as funções de ponto focal e de autoridade nacional competente.

2. Cada parte, o mais tardar à data de entrada em vigor do presente protocolo, notificará o Secretariado do nome e endereço do seu ponto focal, bem como da sua ou das suas autoridades nacionais competentes. Quando uma parte designar mais do que uma autoridade nacional competente, enviará ao Secretariado, juntamente com a notificação desse facto, as informações pertinentes acerca das responsabilidades respectivas dessas entidades. Nos casos em que tal seja aplicável, essa informação deverá, pelo menos, especificar qual a autoridade competente responsável conforme o tipo de organismo vivo modificado. Cada parte notificará imediatamente o Secretariado de quaisquer alterações quanto à designação do seu ponto focal nacional, bem como quanto ao nome e endereço ou às responsabilidades da sua ou das suas autoridades nacionais competentes.

3. O Secretariado informará imediatamente as partes das notificações recebidas ao abrigo do n.º 2 do presente artigo, disponibilizando também essa informação através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

Artigo 20.º

Partilha de informações e centro de intercâmbio de informações para a segurança Biológica

1. É criado um Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, como parte do mecanismo de intercâmbio de informação mencionado no n.º 3 do artigo 18.º da Convenção, a fim de:

a) Facilitar o intercâmbio de informação e experiência científica, técnica, ambiental e jurídica sobre os organismos vivos modificados; e
b) Coadjuvar as partes na implementação do presente protocolo, tendo em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, e, destes, em especial, dos menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e dos países com economias em transição, assim como dos países que sejam centros de origem e centros de diversidade genética.

2. O Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica servirá de meio através do qual é disponibilizada informação para efeitos do n.º 1 do presente artigo. Facultará o acesso às informações disponibilizadas pelas partes que sejam pertinentes para a execução do protocolo. Facilitará igualmente o acesso, sempre que possível, a outros mecanismos internacionais de troca de informações sobre a segurança biológica.

3. Sem prejuízo da protecção das informações confidenciais, cada parte fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica todas as informações que sejam obrigadas a facultar ao mesmo Centro nos termos do presente protocolo, e:

a) Quaisquer leis, regulamentos e orientações existentes para a implementação do presente protocolo, bem como as informações requeridas pelas partes quanto ao procedimento por consentimento prévio fundamentado;

b) Quaisquer acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais;

c) Resumos das suas avaliações de riscos ou dos estudos ambientais dos organismos vivos modificados, com origem no seu processo regulamentar e realizados em conformidade com o artigo 15.º, incluindo, nos casos apropriados, as informações pertinentes sobre os produtos derivados, nomeadamente, os materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna;

d) As suas decisões finais sobre a importação ou libertação de organismos vivos modificados; e

e) Os relatórios por ela apresentados nos termos do artigo 33.º, inclusivamente sobre a implementação do procedimento por consentimento prévio fundamentado.

4. As regras de funcionamento do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, incluindo os relatórios sobre as suas actividades, serão analisadas e decididas na Conferência das partes, na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, aquando da sua primeira sessão, e serão ulteriormente objecto de exame permanente.

Artigo 21.º
Informações confidenciais

1. A parte de importação permitirá que o notificador identifique quais as informações fornecidas ao abrigo dos procedimentos do presente protocolo ou exigidas pela parte de importação como fazendo parte do procedimento por consentimento prévio fundamentado do protocolo que devem ser tratadas como confidenciais. Justificar-se-á o motivo para tal, se assim for solicitado.

2. A parte de importação consultará o notificador se entender que as informações definidas por este como confidenciais não justificam tal tratamento e, antes de as tornar públicas, informará o notificador da sua decisão, apresentando as razões, caso lhe sejam pedidas, e permitindo que haja uma oportunidade de consulta e de exame interno da decisão, antes de tornar públicas as informações.

3. Cada parte protegerá as informações confidenciais recebidas ao abrigo do presente protocolo, incluindo quaisquer informações confidenciais recebidas no contexto do procedimento por consentimento prévio fundamentado do protocolo. Cada parte garantirá ainda que dispõe de procedimentos para proteger essas informações e que protegerá a confidencialidade das mesmas, dando-lhes um tratamento não menos favorável do que o reservado às informações confidenciais relacionadas com organismos vivos modificados produzidos a nível nacional.

4. A parte de importação não fará uso dessas informações para fins comerciais, excepto com o consentimento escrito do notificador.

5. Se um notificador retirar ou tiver retirado uma notificação, a parte de importação respeitará a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as referentes à investigação e desenvolvimento, bem como as informações acerca de cuja confidencialidade a parte e o notificador estão em desacordo.

6. Sem prejuízo do n.º 5 do presente artigo, não serão consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do notificador;
- b) Uma descrição geral do organismo ou dos organismos vivos modificados;
- c) Um resumo da avaliação de riscos dos efeitos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
- d) Quaisquer métodos e planos para situações de emergência.

Artigo 22.º
Capacitação

1. As partes cooperarão no desenvolvimento e/ou no fortalecimento dos recursos humanos e

das capacidades institucionais em matéria de segurança biológica, incluindo a biotecnologia, na medida em que tal seja necessário para a segurança biológica, com vista à implementação eficaz do presente protocolo nas partes que sejam países em desenvolvimento, e nestes, em especial, nos menos desenvolvidos e nos pequenos Estados insulares, assim como nas partes com economias em transição, inclusive através de instituições e organizações mundiais, regionais, sub-regionais e nacionais já existentes e, nos casos apropriados, facilitando a participação do sector privado.

2. Para efeitos de implementação do n.º 1 do presente artigo, no que respeita à cooperação, serão plenamente tomadas em conta, para a capacitação em segurança biológica, as necessidades das partes que sejam países em desenvolvimento, e, destes, em especial, os menos desenvolvidos e os pequenos Estados insulares, no que respeita aos recursos financeiros, ao acesso e à transferência de tecnologia e de saber-fazer, em conformidade com as disposições correspondentes da Convenção. A cooperação para a capacitação incluirá, conforme as diferentes situações, as possibilidades e as necessidades de cada parte, incluindo a formação científica e técnica no domínio da gestão adequada e segura da biotecnologia, bem como na utilização da avaliação e gestão de riscos em matéria de segurança biológica, e ainda a melhoria das capacidades tecnológicas e institucionais em segurança biológica. Serão também plenamente tidas em conta para a capacitação em segurança biológica as necessidades das partes com economias em transição.

Artigo 23.º
Sensibilização e participação do público

1. As partes:

a) Promoverão e facilitarão a sensibilização, educação e participação do público quanto à transferência, manipulação e utilização seguras de organismos vivos modificados em relação à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana. Neste processo, as partes cooperarão, caso seja apropriado, com outros Estados e organismos internacionais;

b) Esforçar-se-ão por garantir que a sensibilização e a educação do público sejam acompanhadas do acesso às informações sobre os organismos vivos modificados, identificados ao abrigo do presente protocolo, que possam vir a ser importados.

2. As partes deverão, de acordo com as respectivas leis e regulamentações, recorrer à consulta pública no processo de tomada de decisões sobre organismos vivos modificados e

tornar os resultados dessas decisões acessíveis ao público, embora respeitando as informações confidenciais, em conformidade com o artigo 21.o

3. Cada parte esforçar-se-á por informar a opinião pública sobre os meios de acesso público ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

Artigo 24.º **Não-partes**

1. Os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados entre partes e não-partes deverão ser coerentes com o objectivo do presente protocolo. As partes podem celebrar acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais com não-partes sobre esses movimentos transfronteiriços.

2. As partes incentivarão as não-partes a aderir ao presente protocolo e a facultarem informações adequadas ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica acerca dos organismos vivos modificados libertados no seu território, ou que tenham entrado ou saído de áreas sujeitas à sua jurisdição nacional.

Artigo 25.º **Movimentos transfronteiriços ilegais**

1. Cada parte adoptará medidas internas adequadas para evitar e, se for o caso, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados efectuadas em contravenção com as suas medidas internas para implementar o presente protocolo. Esses movimentos serão consideradas movimentos transfronteiriços ilegais.

2. Caso seja feita um movimento transfronteiriço ilegal, a parte afectada pode pedir à parte de origem que elimine a expensas próprias o organismo modificado em causa, repatriando-o ou destruindo-o, consoante adequado.

3. Cada parte fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica informações sobre os casos de movimentos transfronteiriços ilegais que lhe digam respeito.

Artigo 26.º **Considerações sócio-económicas**

1. Ao decidirem uma importação ao abrigo do presente protocolo ou das suas medidas internas para a implementação do mesmo, as partes podem ter em conta, desde que tal seja coerente com as suas obrigações internacionais, as considerações sócio-económicas decorrentes do impacto dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente no que

respeita ao valor da diversidade biológica para as comunidades nativas e locais.

2. As partes são incentivadas a cooperar no intercâmbio de investigação e de informação sobre qualquer tipo de impacto sócio-económico dos organismos vivos modificados, especialmente nas comunidades nativas e locais.

Artigo 27.º **Responsabilidade civil e indemnização**

A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo adoptará, na sua primeira sessão, um processo para a elaboração adequada de regras e procedimentos internacionais no domínio da responsabilidade civil e da indemnização por perdas e danos resultantes de movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, analisando e tendo em devida conta os processos sobre estas matérias em curso no direito internacional, e envidará esforços para completar aquele processo no prazo de quatro anos.

Artigo 28.º **Mecanismo e recursos financeiros**

1. Ao considerarem os recursos financeiros para a implementação do presente protocolo, as partes terão em conta o disposto no artigo 20.o da Convenção.

2. O mecanismo financeiro estabelecido no artigo 21.o da Convenção constituirá, por intermédio da estrutura institucional mandatada para o seu funcionamento, o mecanismo financeiro para o presente protocolo.

3. No que respeita à capacitação referida no artigo 22.o do presente protocolo, a Conferência das partes, na sua qualidade de reunião das partes neste protocolo, ao fornecer orientações sobre o mecanismo financeiro referido no n.o2 supra para consideração pela Conferência das partes, terá em conta a necessidade de recursos financeiros das partes que sejam países em desenvolvimento, e destes, em especial, dos menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares.

4. No contexto do n.o 1 supra, as partes terão também em conta as carências das partes que sejam países em desenvolvimento, e destes, em especial, dos menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares, bem como das partes com economias em transição, nos seus esforços para identificarem e suprirem as suas necessidades de capacitação, tendo em vista a implementação do presente protocolo.

5. As orientações quanto ao mecanismo financeiro da Convenção no que se refere às decisões pertinentes da Conferência das partes, incluindo as acordadas antes da adopção do

presente protocolo, aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, ao disposto no presente artigo.

6. As partes que sejam países desenvolvidos podem igualmente fornecer os recursos financeiros e tecnológicos para a implementação do disposto no presente protocolo, através de canais bilaterais, regionais e multilaterais, podendo as partes que sejam países em desenvolvimento e com economias em transição aceder a esses recursos.

Artigo 29.º

Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo

1. A Conferência das partes actuará na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo.

2. As partes da Convenção que não sejam partes no presente protocolo podem participar como observadores nos trabalhos de qualquer sessão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo. Quando a Conferência das partes actuar na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, as decisões ao abrigo do presente protocolo serão apenas tomadas pelas partes do mesmo.

3. Quando a Conferência das partes actuar na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, todo o membro da Mesa da Conferência das partes que represente uma parte na Convenção, mas que, ao mesmo tempo, não seja parte no presente protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as partes do presente protocolo.

4. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo analisará regularmente a implementação do presente protocolo e, dentro das competências do seu mandato, tomará as decisões necessárias para promover a sua implementação eficaz. Desempenhará as funções que lhe são atribuídas pelo presente protocolo e, além disso:

a) Fará recomendações sobre quaisquer matérias necessárias para a implementação do presente protocolo;

b) Estabelecerá os órgãos subsidiários considerados necessários para a implementação do presente protocolo;

c) Procurará e utilizará, nos casos adequados, os serviços e a cooperação das organizações internacionais e dos organismos governamentais e não governamentais competentes, bem como as informações por estes fornecidas;

d) Estabelecerá a forma e a periodicidade de transmissão das informações a apresentar nos termos do artigo 33.º do presente protocolo e terá em consideração não só essas informações como os relatórios apresentados por qualquer órgão subsidiário;

e) Ponderará e adoptará, conforme seja preciso, alterações ao presente protocolo e aos respectivos anexos, bem como quaisquer novos anexos tidos como necessários para a implementação do presente protocolo; e

f) Exercerá quaisquer outras funções que possam ser necessárias para a implementação do presente protocolo.

5. O regulamento interno da Conferência das partes, bem como o regulamento financeiro da Convenção serão aplicáveis, *mutatis mutandis*, no âmbito do presente protocolo, salvo decisão contrária por consenso da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo.

6. A primeira sessão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo será convocada pelo Secretariado conjuntamente com a primeira sessão da Conferência das partes que terá lugar após a data de entrada em vigor do presente protocolo. As sessões ordinárias seguintes da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo realizar-se-ão conjuntamente com as sessões ordinárias da Conferência das partes, salvo decisão em contrário da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo.

7. As sessões extraordinárias da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo realizar-se-ão quando a Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo o entenda necessário, ou quando qualquer das partes o solicite por escrito, desde que, no prazo de seis meses após ter sido comunicado às partes pelo Secretariado, o pedido seja apoiado pelo menos por um terço das partes.

8. As Nações Unidas, as suas agências especializadas e a Agência Internacional da Energia Atómica, assim como quaisquer Estados que sejam membros daqueles organismos ou observadores junto dos mesmos, podem estar representados como observadores nas sessões da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo. Qualquer órgão ou agência, nacional ou internacional, governamental ou não-governamental que tenha competência nas matérias abrangidas pelo presente protocolo e tenha informado o Secretariado do seu desejo de fazer-se representar como observador numa sessão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo pode ser admitido a participar, excepto se um terço, pelo menos, das partes presentes se opuser. Salvo disposições contrárias estabelecidas no presente artigo, a admissão e participação de observadores ficará sujeita ao regulamento interno referido no n.º 5 supra.

Artigo 30.º
Órgãos subsidiários

1. Qualquer órgão subsidiário criado pela Convenção ou ao abrigo desta pode, após decisão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, contribuir para o protocolo, devendo, neste caso, a reunião das partes especificar as funções que esse órgão irá exercer.
2. As partes na Convenção que não sejam partes no presente protocolo podem participar como observadoras nos trabalhos de qualquer reunião desses órgãos subsidiários. Quando um órgão subsidiário da Convenção sirva como órgão subsidiário do presente protocolo, as decisões ao abrigo do protocolo serão tomadas apenas pelas partes do protocolo.
3. Quando um órgão subsidiário da Convenção se encontrar no exercício de funções em matérias abrangidas pelo presente protocolo, qualquer membro da mesa desse órgão subsidiário que represente uma parte na Convenção mas, simultaneamente, não seja parte do protocolo, deverá ser substituído por um membro a ser eleito pelas partes do protocolo e de entre estas.

Artigo 31.º
Secretariado

1. O Secretariado criado pelo artigo 24.o da Convenção servirá de secretariado do presente protocolo.
2. O n.o 1 do artigo 24.o da Convenção relativo às funções do Secretariado aplicar-se-á, *mutatis mutandis*, ao presente protocolo.
3. Na medida em que são distintos, os custos dos serviços de secretariado relativos ao presente protocolo serão assumidos pelas partes deste. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo decidirá, na sua primeira sessão, os requisitos orçamentais necessários para este fim.

Artigo 32.º
Relação com a convenção

Salvo disposto em contrário no presente protocolo, as disposições da Convenção relativas aos protocolos da mesma serão aplicáveis ao presente protocolo.

Artigo 33.º
Acompanhamento e relatórios

Cada parte acompanhará a implementação das suas obrigações ao abrigo do presente protocolo e, com a periodicidade a estabelecer pela Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, apresentará à Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente

protocolo relatórios sobre as medidas que tomou para implementação do protocolo.

Artigo 34.º
Cumprimento

A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo examinará e aprovará, na sua primeira sessão, procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para fomentar o cumprimento do disposto no presente protocolo e tratar os casos de incumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão disposições para facultar aconselhamento ou assistência, conforme for apropriado, e que serão distintos dos procedimentos e mecanismos de resolução de diferendos estabelecidos pelo artigo 27.o da Convenção, embora sem prejuízo dos mesmos.

Artigo 35.º
Avaliação e revisão

A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, efectuará, cinco anos após a entrada em vigor do presente protocolo e no mínimo de cinco em cinco anos após essa data, uma avaliação da eficácia do protocolo, a qual incluirá uma avaliação dos respectivos procedimentos e anexos.

Artigo 36.º
Assinatura

O presente protocolo estará aberto à assinatura dos Estados e das organizações regionais de integração económica nos escritórios das Nações Unidas, em Nairobi, de 15 a 26 de Maio de 2000 e na sede das Nações Unidas, em Nova Iorque, de 5 de Junho de 2000 até 4 de Junho de 2001.

Artigo 37.º
Entrada em vigor

1. O presente protocolo entra em vigor no nonagésimo dia após a data em que tenha sido depositado o quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão pelos Estados ou pelas organizações regionais de integração económica que sejam partes da Convenção.
2. O presente protocolo entrará em vigor para qualquer Estado ou organização regional de integração económica que ratifique, aceite ou aprove o presente protocolo, ou adira ao mesmo após a sua entrada em vigor, nos termos do n.o 1 supra, no nonagésimo dia após a data em que esse Estado ou essa organização tenham depositado o seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entre em vigor para esse Estado

ou essa organização regional de integração económica, devendo ser considerada a data que for posterior.

3. Para efeitos do disposto nos n.os 1 e 2 supra, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração económica não será considerado adicional aos instrumentos depositados pelos Estados-Membros dessa organização.

Artigo 38.º

Reservas

Não podem ser feitas reservas ao presente protocolo.

Artigo 39.º

Denúncia

1. A qualquer momento após dois anos a partir da data de entrada em vigor do presente protocolo para uma parte, essa parte pode denunciá-lo mediante notificação escrita ao depositário.

2. Essa denúncia será efectiva após um ano a partir da data em que o depositário tenha recebido a respectiva notificação escrita, ou numa data posterior especificada na notificação.

Artigo 40.º

Textos autênticos

O original do presente protocolo, cujos textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, será depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas.

EM VIRTUDE DO QUE os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, apuseram as suas assinaturas no presente protocolo.

FEITO em Montreal no vigésimo nono dia do mês de Janeiro de dois mil.

Anexo I ao Anexo A

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES AO ABRIGO DOS ARTIGOS 8.º, 10.º E 13.º

- a) Nome, endereço e coordenadas de contacto do exportador.
- b) Nome, endereço e coordenadas de contacto do importador.
- c) Nome e identidade do organismo vivo modificado, bem como a classificação nacional, caso exista, do nível de segurança biológica do organismo vivo modificado no Estado de exportação.
- d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se forem conhecidas.
- e) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com a segurança biológica.

f) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos possam subsistir ou proliferar.

g) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com a segurança biológica.

h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzida, técnica usada e características resultantes do organismo vivo modificado.

i) Utilização prevista do organismo vivo modificado ou dos respectivos produtos, nomeadamente, materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna.

j) Quantidade ou volume do organismo vivo modificado a transferir.

k) Relatório prévio e já existente sobre a avaliação de riscos conforme com o anexo III.

l) Métodos sugeridos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, eliminação e procedimentos de emergência, nos casos apropriados.

m) Situação regulamentar do organismo vivo modificado no Estado de exportação (por exemplo, se é proibido no Estado de exportação, se há outras restrições ou se a sua libertação generalizada foi aprovada) e, no caso do organismo vivo estar proibido no Estado de exportação, razões dessa proibição,

n) Resultado e finalidade de qualquer notificação do exportador, enviada a outros Estados, quanto ao organismo a transferir.

o) Declaração em como as informações acima mencionadas são factualmente correctas.

Anexo II ao Anexo A

INFORMAÇÕES SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS AO USO DIRECTO NA ALIMENTAÇÃO HUMANA OU ANIMAL OU NA TRANSFORMAÇÃO, EXIGIDAS NOS TERMOS DO ARTIGO 11.º

- a) Nome e coordenadas de contacto do requerente de uma decisão para uso nacional.
- b) Nome e coordenadas de contacto da entidade responsável pela decisão.
- c) Nome e identidade do organismo vivo modificado.
- d) Descrição da modificação genética, técnica utilizada e características resultantes do organismo vivo modificado.
- e) Todos os traços de identificação exclusiva do organismo vivo modificado.
- f) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com a segurança biológica.

- g) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos possam subsistir ou proliferar.
- h) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com a segurança biológica.
- i) Utilizações aprovadas do organismo vivo modificado.
- j) Relatório sobre a avaliação de riscos conforme com o anexo III.
- k) Métodos sugeridos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, eliminação e procedimentos de emergência, nos casos apropriados.

Anexo III ao Anexo A AVALIAÇÃO DE RISCOS

Objectivo

1. O objectivo da avaliação de riscos ao abrigo do presente protocolo é identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Utilização da avaliação de riscos

2. A avaliação de riscos é, nomeadamente, utilizada pelas autoridades competentes para tomar decisões fundamentadas sobre organismos vivos modificados.

Princípios gerais

3. A avaliação de riscos deve ser efectuada de forma cientificamente idónea e transparente, podendo ter em conta pareceres especializados e orientações traçadas por organizações internacionais pertinentes.

4. A falta de conhecimento ou de consenso científicos não deve necessariamente ser interpretada como indicando um nível especial de risco, uma ausência de risco ou um risco aceitável.

5. Os riscos associados a organismos vivos modificados ou a produtos derivados, nomeadamente, materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna, devem ser considerados no contexto dos riscos colocados pelos organismos receptores ou parentais não-modificados naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

6. A avaliação de riscos deve ser efectuada caso a caso. A informação exigida pode variar quanto à natureza e ao nível de pormenor de caso para caso, conforme o organismo vivo modificado em causa, a utilização que dele se pretende fazer e

aquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

Metodologia

7. O processo da avaliação de riscos pode, por um lado, suscitar a necessidade de mais informação sobre matérias específicas eventualmente identificadas e exigidas durante esse processo de avaliação, podendo, por outro lado, não ser pertinente a informação sobre outras matérias, em alguns casos.

8. Para cumprir o seu objectivo, a avaliação de riscos implica, conforme for apropriado, as seguintes etapas:

a) Uma identificação de quaisquer novas características genotípicas e fenotípicas, associadas com o organismo vivo modificado, passíveis de terem efeitos adversos sobre a diversidade biológica, naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana;

b) Uma avaliação da probabilidade de concretização desses efeitos adversos, tendo em conta o nível e o tipo de exposição ao organismo vivo modificado daquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor;

c) Uma avaliação das consequências, caso esses efeitos adversos se concretizem;

d) Uma estimativa dos riscos globais colocados pelo organismo vivo modificado, baseada na avaliação da probabilidade de que os efeitos adversos identificados ocorram e nas consequências da sua concretização;

e) Uma recomendação que estabeleça se os riscos são ou não aceitáveis, ou geríveis, incluindo, nos casos necessários, a definição de estratégias para a gestão desses riscos; e

f) Nos casos de incerteza acerca do nível de risco, o problema pode ser resolvido solicitando mais informações sobre questões específicas que suscitem preocupação ou aplicando estratégias de gestão de riscos adequadas, e/ou monitorizando o organismo vivo modificado no ambiente receptor.

Pontos a considerar

9. Conforme os casos, a avaliação de riscos toma em consideração os dados científicos e técnicos pertinentes relativos aos seguintes aspectos:

a) Organismo receptor ou organismos parentais. Características biológicas do organismo receptor ou dos organismos parentais, incluindo informação sobre o estatuto taxonómico, nome comum, origem, centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, e descrição do habitat onde o organismo possa subsistir ou proliferar;

b) Organismo ou organismos dadores. Estatuto taxonómico e nome comum, proveniência e características biológicas pertinentes dos organismos dadores.

c) Vector. Características do vector, incluindo a sua identidade, caso exista, a sua proveniência

ou origem e a área de distribuição dos seus hospedeiros.

d) Inserção ou inserções e/ou características da modificação. Características genéticas do ácido nucleico inserido e da função que determina, e/ou características da modificação introduzida.

e) Organismo vivo modificado. Identidade do organismo vivo modificado e diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e as do organismo receptor ou dos organismos parentais.

f) Detecção e identificação do organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detecção e identificação e a sua especificidade, sensibilidade e fiabilidade.

g) Informação relativa à utilização prevista. Informação quanto à utilização prevista do organismo vivo modificado, incluindo a sua utilização, nova ou diferente, em comparação com o organismo receptor ou os organismos parentais.

h) Ambiente receptor. Informação sobre o local e características geográficas, climáticas e ecológicas, incluindo dados pertinentes sobre a diversidade biológica e os centros de origem daquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

ANEXO B

DECLARAÇÃO DA COMUNIDADE EUROPEIA NOS TERMOS DO N.º 3 DO ARTIGO 34.º DA CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA

A Comunidade Europeia declara que, de acordo com o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 175.º, é competente para aderir a acordos

internacionais e executar as obrigações deles decorrentes que contribuam para a prossecução dos seguintes objectivos:

- preservação, protecção e melhoria da qualidade do ambiente;
- protecção da saúde humana;
- utilização prudente e racional dos recursos naturais;
- promoção, no plano internacional, de medidas destinadas a enfrentar problemas ambientais, de carácter regional ou mundial.

Além disso, a Comunidade Europeia declara que já adoptou instrumentos legais, vinculativos para os seus Estados-Membros, que abrangem as matérias regidas pelo presente protocolo, e apresentará, quando apropriado, ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica uma lista desses instrumentos legais, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 20.º do Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica.

A Comunidade Europeia é responsável pela execução das obrigações decorrentes do Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica, que estão abrangidas pelo direito comunitário em vigor.

O exercício da competência comunitária é, por natureza, sujeito a evolução contínua.

Assembleia Parlamentar do Conselho de Europa

[Resolution 1419 \(2005\)¹ Genetically modified organisms \(GMOs\)](#)

1. As the production and use of genetically modified organisms (GMOs) increases worldwide, the Parliamentary Assembly recognises that clear political rules which pay due regard to the precautionary principle are needed in order to ensure that new and traditional agricultural production methods are able to co-exist in the member states. The purpose of these rules must be to safeguard in the long term the ecological and economic fundamentals of human life and the biodiversity of our living environment.
2. The Assembly notes that biotechnological research and applications in the sphere of agriculture have contributed considerably to new knowledge about plants and animals. Major improvements have been achieved in breeding methods. However, a distinction has to be made between biotechnological methods in general and the specific method of gene transfer enabling scientists to produce GMOs.
3. It also notes that the production and use of GMOs is the subject of extreme controversy in Europe and that there is as yet no reliable information concerning their medium- and long-term environmental effects.
4. Huge investments have been poured into genetic applications. In addition to the large number of plant varieties approved worldwide, transgenic fish and genetically modified micro-organisms are about to enter the market.
5. According to GMO producers, the expected benefits range from the improvement of agronomic characteristics and lowering of production costs, with an associated increase in profits, to improved quality foods. Research is also taking place into the biological elimination of contaminants. Those new technologies should help to better meet the needs of developing countries.
6. The Assembly believes that although green biotechnology offers a broad spectrum of potential benefits, many risks - for example horizontal gene transfer - have not been sufficiently evaluated and should continue to be studied. While the health risks associated with current GMOs can be regarded as slight, provided that safety controls prove effective, future developments with modified output characteristics will entail new and different risks that will have to be assessed on an individual basis.
7. Long-term effects on biodiversity are difficult to estimate, particularly as there is no generally recognised definition of "ecological damage". The Assembly emphasises that there are currently no uniform standards for the assessment of mandatory monitoring of crops in cultivation. Long-term monitoring is obligatory to allow the ecological effects of GMOs to be assessed.
8. Too little attention has been paid to date to the breeding of transgenic animals and genetically modified micro-organisms. Experiments with transgenic domestic animals have been under way for many decades. The objectives are almost the same as those of conventional breeding methods: increasing productivity, particularly in the sphere of agriculture.
9. In addition to the health risks to humans (allergies, nutritional effects, zoonoses) which so far have hardly been examined, biotechnological modifications to domestic animals involve serious health effects for the animals themselves. The question arises as to whether it is ethically justifiable to develop transgenic animals for economic reasons.
10. The Assembly considers that besides the economic, social and ethical consequences, the ecological consequences and a possible further reduction in numbers of locally endangered species of domestic animals must be taken into account.
11. The Assembly is aware that a great variety of political strategies for dealing with GMOs have been seen internationally. Whereas in the USA neither separation of the flow of goods nor mandatory labelling has been set up and, in Brazil and Mexico, repeated incidents of contamination of native species have been detected, the European Union has decided to err on the side of caution in its policy and to allow producers and consumers permanent freedom of choice (strict approval process, labelling, coexistence). The GMO-free criterion has become a decisive quality criterion for export and import.
12. Several Council of Europe member states want stricter GMO regulations than those in force in the European Union as there are concerns that a creeping and uncontrollable spread of GMOs is taking place via countries in central and eastern Europe. Any action intended to undermine an explicit decision against the release of GMOs by the mere accomplishment of facts must be clearly rejected. Any illegal action designed to destroy the plants on field trials must also be rejected.
13. Since there has been a de facto moratorium for the authorisation of GMOs since 1998, the European Union wishes to set up a uniform regulation for handling GMOs in the member states, in line with the negative attitude of consumers, but also to further extend the innovative potential of biotechnology and to create reliable conditions for trade in GMOs approved in the EU. Within the EU, from April 2004, human foodstuffs and animal feeds, the production of which involves the use of biotechnological processes, must be labelled even if the products themselves no longer contain GMOs (transition from product labelling to

process labelling). The labelling of genetically modified animal feedstuffs is mandatory, though not the labelling of meat, milk and eggs from animals fed with genetically modified feed.

14. The Assembly considers that the major reservations expressed by consumers are not only attributable to the fact that new products do not show any benefit. The loss of consumer confidence, particularly in the area of food manufacture, is due to a variety of causes and should be taken very seriously by producers, retailers and politicians irrespective of possible irrational factors. On the one hand, one must accept that individuals have different and differentiated perceptions of risk. On the other, it must be appreciated that the use and promotion of certain technologies do not take place in isolation but are bound up with more complex political decisions on matters such as the direction of agriculture policy or the use of public resources.

15. It states that to date it has been apparent that the use of gene technology in the agricultural sphere is a continuation of intensive farming, based on increasing yields with the help of chemicals. Relieving pressures on the environment by reducing the use of agrochemicals has proved not to have lasting benefits as resistance to those substances has developed. Land management in accordance with ecological principles offers an alternative to traditional practice which ought not to be jeopardised by an over-hasty plunge into widespread commercial cultivation of GMOs.

16. The Assembly believes that against a non-quantifiable risk involved in the release of genetically modified organisms there stands a so far unproven advantage for the consumer. Ethical aspects such as animal protection, the quite considerable supervisory and control requirements of long-term monitoring of the environmental effects, conformity with threshold values and, in future, the identification of potential health implications and the resulting costs, as well as the ensuing restrictions on existing freedoms to grow whatever crops one wishes, suggest that the social debate should continue and the research agenda should be extended to include the concept of sustainability.

17. It states that the present world trade situation should be regarded in terms of the demands of sustainable economic policy. The system of patents which protects intellectual property, for example, does not ensure a fair balance between the rich countries and the poorer ones. Patent law is increasingly proving a stratagem for the acquisition of quasi-proprietary rights to agricultural resources. Patents on biological material intensify and consolidate dependencies and bring with them the danger of monopolies and merciless cut-throat competition to the disadvantage of farming structures and farmers. The social consequences of such economic promotion may create or aggravate serious problems of poverty.

18. The Assembly considers that the transgenic varieties developed to date are not suitable for growing in the developing countries for which technology transfer, and not just the opening up of new market outlets, is vital. World hunger is the result of unfair distribution and the effective fight against poverty must start with trade structures and participation rights.

19. Consequently the Assembly recommends that governments of member states, when defining their policies on GMOs:

i. take into account four general principles:

a. respecting the freedom of choice for consumers and producers: maintaining simple access to GMO-free foods is the central objective of GMO regulation. This implies that the viability of an agriculture without GMOs can be safeguarded in the long term. In contrast to other forms of traditional agriculture, regional organic farming cannot be safeguarded by threshold values above the limit of technical detection. In any case, consumers of organic products will not accept a tolerance threshold of 0.9% GMOs;

b. preserving sustainability in agriculture: GMO-free agriculture should be guaranteed in law without ruling out the cultivation of GMO crops and the confined release of GMO for scientific purposes. Organic farming in particular deserves protection because it is the best form of agriculture in terms of ecological sustainability, as mentioned in the Assembly's Recommendation 1636 (2003) on the development of organic farming;

c. precaution: given large gaps in scientific knowledge, both in the field of molecular genetics and with regard to ecological consequences, irreversible manipulation of nature and creeping contamination with transgenes should be avoided and the environmental precautionary principle recognised at all times;

d. objectivity of the scientific debate and public participation: it is in the interests of all concerned to construct a sound scientific base at various levels of safety research, to make it possible for standards and regulations to be redirected, eased or tightened under agreed procedures. Only on the basis of broad social discussion can clear political decisions be taken. Research should also be more open to this debate. A debate involving the whole of society should focus not only on the risks of green genetic engineering but also on the question of whether or not social models, objectives and practical expectations justify the move into green biotechnology on a larger scale;

ii. bring safety standards relating to the use of GMOs into line with EU legislation as a minimum standard;

iii. additionally take precautions in view of:

a. labelling of GMOs: the labelling of animal products following the use of genetically modified feedstuffs should be a mandatory requirement. Efforts should be made to develop a consistent approach to process labelling;

b. labelling of seeds: following the precautionary principle, compulsory labelling of seeds at the limit of technical detection (0.1%) is the most effective means of checking environmental consequences and securing conformity with threshold values for labelling purposes;

c. liability regime: clear regulations on the questions of liability, together with clear decisions on who is to bear the additional costs incurred in making possible the co-existence of different forms of agriculture. These rules should obey the causal agent principle;

d. good agricultural practice: regulation of good agricultural practice in terms of production and use of GMOs (minimum distances, public register, etc.);

e. GMO-free zones: GMO-free reference areas should be established to fix natural baselines. Regional agreements for GMO-free zones should be possible to safeguard the co-existence of different methods of cultivation and ecologically sensitive areas;

f. prohibition of the cultivation of GMO crops which contain marker-genes for antibiotic resistance;

iv. take the following steps in view of the fact that the commercial introduction of transgenic domestic animals is imminent:

a. risk investigations: thorough risk investigation in a number of areas (human health, animal health, ecological effects) is urgent. The use of genetically modified micro-organisms in livestock farming should consider the animal and its life cycle as a whole;

b. secure fencing systems: under no circumstances should genetically modified livestock be kept in open herds. In order to restrict the risks to the surrounding ecosystem arising from transgenic fish, these should not be kept in cage systems in the open sea;

c. pharmaceutical products: transgenic plants and animals used for the production of pharmaceutical products should be kept only in enclosed areas. A distinction must be drawn between health-promoting and therapeutic effects.

20. The Assembly recommends that parliaments of member states and the European Parliament ensure that the proposed principles and measures are taken into account in their respective legislations.

21. The Parliamentary Assembly recalls its Recommendation 1425 (1999) on biotechnology and intellectual property and reiterates its request that farmers have the possibility to use their own harvest for reseedling, in order to reduce their dependency on seed producers which are increasingly dominating the market.

1. *Assembly debate* on 26 January 2005 (5th Sitting) (see Doc. 10380, report of the Committee on the Environment, Agriculture and Local and Regional Affairs, rapporteur: Mr Wodarg; and Doc. 10406, opinion of the Committee on Culture, Science and Education, rapporteur: Ms Fernández de Capel). *Text adopted by the Assembly* on 26 January 2005 (5th Sitting).

[Recommendation 1213 \(1993\)^{\[1\]} - on developments in biotechnology and the consequences for agriculture](#)

1. Biotechnology which in a sense has a history as long as bread making and brewing can be defined as the use of biological organisms, systems and processes in industrial, manufacturing and service activities. The elucidation of the nature and functioning of the nucleic acids (DNA and RNA) in the 1950s has paved the way for the manipulation of the building blocks of living organisms so that cells or molecules can be altered. The gene pool available for "crossing" has been widened far beyond the limits of sexual compatibility.
2. Biotechnology's application in the agricultural sector (including forestry and fisheries) has resulted in the production of new animals which could not have been bred with traditional methods and the creation of new pest resistant and other genetically modified plants. The use of tissue culture has permitted the rapid regeneration of cells into identical full sized plants and animals (clones). Some of the new animals and plants have already been patented.
3. Biotechnology can be used to promote contrasting aims:
 - i. to raise agricultural outputs or reduce inputs;
 - ii. to make luxury products or basic necessities;
 - iii. to replace chemical herbicides and insecticides or target them more efficiently;
 - iv. to upgrade pedigree flocks and herds or expand indigenous stock in developed countries;
 - v. to upgrade plants for industrial use;
 - vi. to convert grain into biodegradable plastics or into methanol for fuel;
 - vii. to hasten maturity in livestock or prevent sexual maturation in locusts or in farmed salmon;
 - viii. to produce more nutritious and better flavoured foods or diagnose tests for bacterial contamination;
 - ix. to engineer crops for fertile temperature zones or for semi-arid regions;
 - x. to fight viral epizootic or build up populations of endangered species;
 - xi. to reduce production of "greenhouse gases" or utilise them in food production;
 - xii. to clone meat animals for particular markets or form embryo banks to maintain genetic diversity.
4. The Assembly is convinced that biotechnology offers the agricultural sector (including forestry and fisheries) important new development perspectives for plant and animal breeding, for the production of food as well as non-food products (energy, pharmaceuticals, medicine).
5. Biotechnology can also be misused, for example for the production of new diseases or for the creation of animals or plants which could have unwanted negative effects on specific ecosystems. The altering of genes and cells and the manipulation of life processes of animals can also result in unnecessary suffering and thus violate animal welfare regulations.
6. The Assembly is of the opinion that the manipulation of genes and life processes must be subjected to a careful monitoring by the application of appropriate policies in order to detect inherent risks, avoid harmful aspects and promote promising developments.
7. The Assembly recalls the responsibility of developed countries towards the developing countries and, in this context, supports the respective engagements stipulated in the Biological Diversity Convention adopted at the United Nations Conference on Environment and Development in Rio de Janeiro.
8. It has taken note with satisfaction of Recommendation No. R (92) 9 of the Committee of Ministers to member states on the potential ecological impact of the contained use and deliberate release of genetically modified organisms and of the decision to organise a pan-European conference on this theme from 24 to 26 November 1993 in Strasbourg, which will bring together top-level ecologists and scientists.
9. The Assembly, recalling its Resolution 870 (1986) on the biogenetic revolution in agriculture - a blessing or a curse, recommends that the Committee of Ministers:
 - i. extend its work on bioethics (that is the systematic study of human conduct towards life, examined in the light of ethical values and principles) to include issues related to the production, release, use and trade of new or modified living organisms, animals and plants or food and non-food products, and work for a European harmonisation of legislation in this field;
 - ii. invite the European Community and the European Patent Office to take part in this work;
 - iii. initiate the work by convening a European conference with representatives of all relevant professions and interest groups concerned to examine the scope and main content of European concerted action and use the experience already gained in the Council of Europe's work on bioethics;
 - iv. organise, on the basis of the pan-European conference mentioned above, a second European meeting bringing together the representatives of the world of science and ecology as well as the representatives of all the professions and interest groups involved;
 - v. promote the setting up of national committees to analyse bioethical aspects regarding the use of biotechnology in the agricultural field, in particular with regard to field research. Such bodies could also give advice on the monitoring of new developments, on necessary policy reforms, on measures to be taken to preserve biodiversity and could be the national bodies of a European network co-operation;

vi. draw up a European convention covering bioethical aspects of biotechnology applied to the agricultural and food sector.

10. Furthermore, the Assembly asks the Committee of Ministers to call on governments of member states and the Commission of the European Communities:

i. to increase and co-ordinate European research and development in the field of biotechnology, giving priority to research of existing natural biodiversity and the sustained development and exploitation of these resources;

ii. to deploy all necessary efforts towards ratifying the Biological Diversity Convention concluded in Rio de Janeiro at the occasion of the United Nations Conference on Environment and Development;

iii. to give special emphasis to biochemical engineering and its potential applications for the pharmaceutical industry in general and for the production of new vaccines and disease-resistant plants in particular;

i. to encourage the creation of new enterprises to exploit inventions in biotechnology and adopt a regulatory framework for their operation;

ii. to pay special attention to the need for better and more information to the public through the organisation of information activities and exhibitions and through appropriate labelling;

iii. to strengthen training programmes on biotechnologies and their applications in the field of agriculture, forestry, fisheries as well as food and non-food production and processing;

iv. to accept the concept of "farmers' rights" as resulting from the United Nations Food and Agriculture Organisation's (FAO) resolution, adopted in November 1989, as well as to encourage the implementation of the project on an "International Code of Conduct for Planned Biotechnology" drawn up by the FAO;

v. to take action to protect biodiversity and ecosystems from all possible negative influences that biotechnological inventions might cause and to use biotechnology in preserving biodiversity;

vi. to adopt a cautious policy with regard to the granting of patents for biotechnological inventions and applications so as to take due account of ethical considerations and environmental safety concerns;

vii. to implement technology assessments for biotechnology inventions as a precondition for further research and development and to work for the setting up of an international biotechnology assessment office;

viii. to encourage the inclusion of bioethics in the training of specialists in the field of biotechnology and favour the development of professional ethical norms for work regarding biotechnologies and their applications - including the setting up of professional bodies at institutional, national, European and international levels;

ix. to associate the non-governmental organisations concerned with these activities.

[1] Assembly debate on 12 May 1993 (34th sitting) (see Doc. 6780, report of the Committee on Agriculture, Rapporteur: Mr Gonzalez Laxe).

Text adopted by the Assembly on 13 May 1993 (36th Sitting).

[Recommendation 1425 \(1999\)^{\[1\]} - Biotechnology and intellectual property](#)

(Extract from the Official Gazette of the Council of Europe - September 1999)

1. The Assembly recalls its Recommendation 1213 (1993) on developments in biotechnology and their consequences for agriculture.
2. It is aware that the patent system, as a system for the protection of intellectual property, is an integral part of the market economy and therefore can be a driving force for innovation in many technological questions.
3. A guideline on patent legislation should help to develop criteria for granting patents continuously according to technological progress, in favour of both the interests of the claiming party and the interests of the public in regard to public order, morality and general aspects of the state economy.
4. Living organisms are able to reproduce themselves even if they are patented, and in view of this special quality of living organisms the scope of a patent is difficult to define, which makes it nearly impossible to find a balance between private and public interests.
5. The Assembly deems it necessary to oblige scientists, as well as scientific research and development units working in the field of biotechnology, to conform with the Convention on Biological Diversity (Rio de Janeiro, 1992), guaranteeing both the principle of free scientific access to worldwide genetic resources and the interests of developing countries in sharing the benefits of technological progress.
6. However, it is aware that for ethical reasons there are also severe reservations against patenting living organisms.
7. It considers that the issue of patenting living organisms should comply with the provisions of the Convention on Biological Diversity (CBD), and that greater account should be taken of the interests of developing countries in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips Agreement) of the World Trade Organisation; it asks the World Trade Organisation to comply with the Convention on Biological Diversity.
8. The Assembly has taken note that Directive 98/44/EEC on the legal protection of biotechnological inventions of 6 July 1998 (Bio-Patenting Directive of the European Community) was challenged at the Court of Justice of the European Communities by the governments of the Netherlands and Italy, and that Norway is considering not implementing it.
9. The Assembly considers that monopolies granted by patent authorities may undermine the value of regional and worldwide genetic resources and of traditional knowledge in those countries that provide access to these resources.
10. It considers that the aim of sharing the benefits from the utilisation of genetic resources within this broader view does not necessarily require patent-holding but requires a balanced system for protecting both intellectual property and the "common heritage of mankind".
11. It also considers that the many outstanding questions regarding the patentability and the scope of protection of patents on living organisms in the agro-food sector must be solved swiftly taking into account all interests concerned, not least those of farmers and developing countries.
12. The Assembly therefore believes that neither plant-, animal- nor human-derived genes, cells, tissues or organs can be considered as inventions, nor be subject to monopolies granted by patents.
13. For these reasons the Assembly recommends that the Committee of Ministers, in co-operation with the European Union, the World Intellectual Property Organisation, the Food and Agriculture Organisation, the World Trade Organisation, Unesco and in accordance with the Convention on Biological Diversity:
 - i) study in detail all aspects linked to the protection of intellectual property in biotechnological innovations with a view to further improving international legislation in this field;
 - ii) assess and review the effects of granting patents with a broad scope as regards the progress of research and development and the free market;
 - iii) develop a code of conduct for scientists and scientific units working in the field of biotechnology which guarantees both free scientific access to worldwide genetic resources and benefit-sharing with developing countries;
 - iv) discuss a suitable alternative system of protecting intellectual property in the field of biotechnology which would fit the purposes of the Convention on Biological Diversity and meet the needs of worldwide interests both private and public;
 - v) encourage the ratification by those member states that have not yet done so of the Council of Europe's 1963 Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention, and envisage updating the convention in the light of the conclusions of the report;consider the ethical aspects of the patentability of inventions involving biological and, in particular, human material.

[1] Assembly debate on 20 September 1999 (25th Sitting) (see Doc. 8459, report of the Committee on Agriculture and Rural Development, rapporteur: Mr Wodarg; and Doc. 8532, opinion of the Committee on Legal Affairs and Human Rights, rapporteur: Mr Vishnyakov).
Text adopted by the Assembly on 23 September 1999 (30th Sitting).

ESTUDO

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

European Food Safety Authority (EFSA)

EFSA RESTATES ITS ONGOING STRATEGY IN RELATION TO THE ASSESSMENT OF GMOS AND ITS INITIATIVES TO BUILD CLOSER COLLABORATION WITH THE MEMBER STATES

1. Introduction

1.1 Since its inception EFSA has based its work on the principles of scientific excellence, independence, transparency and openness. EFSA will continue to seek ways to stay at the forefront of science in its work and to further implement these guiding principles. EFSA's work in the GMO area does not depart in any way from these primary goals.

1.2 EFSA's role is not to enter the political debate but to carry out science based risk assessments independent from any political or other non scientific interests.

1.3 In line with legislation in the GMO area, EFSA has put in place procedures to ensure that the scientific concerns of the Member States are fully considered in its opinions. In addition EFSA has sought to engage with Member States on the detail of the guiding principles of GMO risk assessments. In this respect EFSA intends to increase its activities to enter into dialogue with the Member States on scientific matters.

1.4 As science develops continuously, risk assessment methodologies are constantly scrutinized and EFSA has initiated many activities with its GMO Panel to continuously be at the forefront of risk assessment methodologies. EFSA has held public consultations on all of its Guidance Documents on GMO Risk Assessments and will continue to seek input into this work.

1.5 Apart from the public consultations, EFSA has opened further dialogue with Environmental NGOs in order to seek ways to address their concerns where these have a scientific basis. This has been achieved through their involvement in EFSA's Stakeholder Consultative Platform and through other specific meetings. Dialogue with interested parties including the Authority's critics is part of EFSA's overall policy to ensure that its scientific work is understood. EFSA wants to continue to be an open organisation to those who wish to comment on it.

1.6 It should be noted that the risk assessments of many new substances are conducted following the same basic approaches: (i) the identification and characterisation of hazardous properties of a substance and (ii) the most sophisticated estimation of the levels of exposure to the substance. Based on these two sets of information an assessment is made of the likelihood that the adverse effects will occur. By definition every risk assessment includes several estimations, assumption and uncertainties. Therefore risk assessments of many substances, do not provide hard figures and guarantees but instead provide the risk manager with the best possible description of the risk of introducing the substance in the food or feed chain.

2 Involvement of Member States in EFSA's GMO Risk Assessments

2.1 EFSA corresponds with the Member States on a weekly basis. EFSA is connected with the GMO competent authorities through the GMO EFSAnet where weekly information is posted by EFSA highlighting directly to the Member States the status of a dossier.

2.2 The GMO Panel carries out risk assessments under two different regulatory routes for GMO market approval. (A) One is related to Directive 2001/18/EC where EFSA is only involved in those notifications where Member States could not resolve issues among themselves. EFSA has 90 days to develop its independent opinion, taking into account the objections and unresolved issues from Member States. (B) The other route is related to Regulation (EC) No1829/2003 under which EFSA is always involved and has the role to develop its scientific opinion within 6 months following receipt of a valid application.

2.3 As a matter of principle EFSA's GMO Opinions have in the past (and will continue) to take into consideration all scientific comments received from Member States on an application dossier.

2.4 In line with its guiding principle of transparency EFSA, is looking at ways of indicating more clearly how comments made by Member States are incorporated into its GMO Opinions or why they are not followed. In all assessments currently in development and in all future opinions, a clearer approach of documenting Member States' comments and concerns will be adopted, for instance by including an annex to the Opinion listing all comments received and how they were considered.

2.5 For 6 scientific opinions adopted under Regulation (EC) No 1829/2003, EFSA recently contacted Member States through its GMO EFSAnet. The objective was to inquire if comments received during the assessment had been adequately reflected by EFSA in its final opinions and if any comments needed further justification of how they had been followed-up.

2.6 For 3 scientific opinions adopted under Directive 2001/18/EC EFSA has been in contact with Member States concerning any outstanding scientific issues related to these dossiers. If any comments are received EFSA will more clearly indicate where and how they have been addressed.

2.7 In the context of Regulation (EC) No 1829/2003 for GMOs intended for cultivation, EFSA is obliged to outsource environmental risk assessment but voluntary offers from Member States competent organisations have so far been sparse. In the context of Article 36 of EFSA's founding Regulation 178/2002, EFSA intends to start in 2006 calling for national competent organisations willing to conduct regulatory risk assessment of notified dossiers. EFSA is hopeful that in the context of Article 36, more national organisations will be willing to assist with GMO assessment work.

2.8 Meetings with Member States. EFSA will pursue a series of meetings with invited Member States' experts on specific GMO assessment matters and on the more general principles of risk assessment in the GMO and other areas:

- i) EFSA held a meeting on 15 May between its GMO Panel and the Member States to inform them of its on-going risk assessment activities and to seek feedback. This meeting will be repeated on an annual or bi-annually basis.
- ii) *Ad hoc* Consultation Meetings will be held with designated Member States' scientific experts on specific GMO issues related to risk assessment such as long-term studies on human health effects, particularly in relation to the self-tasking work which is primarily aimed at further updating the GMO risk assessment guidance.
- iii) EFSA will continue to use the EFSAnet to communicate on a weekly basis and to seek information from Member States.
- iv) EFSA will utilise more broadly its Advisory Forum to engage in dialogue on risk assessments including those in the GMO area.
- v) EFSA has held a number of bilateral meetings with Member States' Competent Authorities for GMOs on specific issues. Several more are planned and this will continue to provide a useful mechanism for dialogue.

3. Scientific Excellence in EFSA's GMO Opinions

3.1 Keeping EFSA's risk assessments at the forefront of science. EFSA and the GMO Panel will continue to monitor international scientific developments and improve its Guidance Document as appropriate. A number of self tasks have been initiated through working groups of the GMO Panel in order to ensure that EFSA is at the forefront of the risk assessment of GMOs particularly in relation to the assessment of long term effects:

i) Toxicology: addressing the use of animal feeding trials for the safety evaluation of whole GM food/feed. The Panel will also address the design of other toxicity studies used to assess potential short - and long-term effects of the gene product or the whole food. Public consultation is foreseen as well as *ad hoc* meetings with invited Member States' experts.

ii) Allergenicity: reviewing existing and novel options for the assessment of allergenicity of GM foods looking at the sensitivity and reliability of various approaches. Member States will be involved in the consultation process.

iii) Environment: Each GM product has to undergo an extensive environmental risk assessment to detect and predict any adverse effect and is to be accompanied by a post market environmental monitoring plan that will help to detect any unanticipated adverse effect. EFSA initiated a self-tasking group for Post Marketing Environmental Monitoring. The outcome of this group's work has been open for public consultation.

3.2 Following consultation with experts from Member States on these issues and approaches, the GMO Panel will take comments into consideration when adopting improvements to GMO Risk Assessment Guidance Document.

3.3 EFSA Colloquium. In the series of EFSA Science Colloquia, a future Science Colloquium has been scheduled on Approaches for Environmental Risk Assessment of GMOs in early 2007.

3.4 EFSA's Guidance Document will continue to refer to preferred study designs and data endpoints. However it will not be prescriptive as to specific study protocols required for all applications: rather it considers each application as unique, requiring a case by case approach.

4 Independence

4.1 EFSA is an independent body which through its very structure is separated from the political process and from the influence of industry or other bias. It operates its independence policy through many activities: (i) its elaborate process of selecting experts for its Scientific Committee and Expert Panels, (ii) its requirement for annual Declarations of Interest for all external experts and EFSA's managerial and academic staff, (iii) its requirement for additional Declarations of Interest, as appropriate, for each scientific meeting, and (iv) keeping itself at arms length from the political debate.

4.2 EFSA will not be drawn into non-scientific discussions on GMO dossiers and would urge those who are responsible for risk management to understand that, as for all other issues addressed by the Authority, EFSA's role is not to take sides in non-scientific discussions.

5. Transparency

5.1 EFSA policy on transparency covers all aspects of its work and is enshrined in its Founding Regulation. In addition the Management Board of EFSA has issued guidance to EFSA which elaborates these principles.

5.2 In addition to the many activities directly related to its transparency responsibilities in which EFSA engages, EFSA's Scientific Committee has recently adopted part 1 of its Opinion related to considerations of transparency in the risk assessment process. It is anticipated that part 2, which will address fundamental scientific matters such as the expression of elements of uncertainty, assumptions and extrapolations will be available within the next 12 months.

5.3 The EFSA GMO Panel has in particular sought to operate in a transparent manner through its public consultations on its guidance documents. It intends to arrange for further public consultation on its new draft guidance document on risk assessment related to GM "hybrids" in the next few months.

6. Liaison with the Commission, Council and European Parliament

6.1 EFSA's role in the risk assessment process is limited to the scientific aspects of the evaluation of a GMO dossier. EFSA acknowledges the important role of the concerned Directorates General and services of the Commission: DG Health and Consumer Protection, DG Research and Technical Development, DG Environment, DG Enterprise and the JRC in taking forward their responsibilities under the GMO legislation. It is therefore important that the Commission and EFSA continue with their on-going dialogue to ensure an efficient and coordinated process.

6.2 EFSA will also continue to inform the European Parliament and Council through its different networks of how it carries out its GMO risk assessment, communicate with the Member States on their GMO concerns and continue to develop its GMO risk assessment methodologies in line with the requirements laid down by the legislators and in keeping with its overall objective of ensuring the highest level of consumer protection.

7. Conclusions

7.1 EFSA operates with a high degree of scientific excellence, transparency, independence and openness. It takes the principle of scientific excellence in the assessment of GMOs as a guiding factor to explore new scientific developments that might become useful in its work. In this respect it will continue to develop its guidance documents and seek views of other experts.

7.2 It will continue to seek improvements to its exchanges with Member States as outlined in this document.

7.3 Above all, EFSA's scientific risk assessment work has to remain independent of political, social or economic bias. This was the strongest wish of the legislators when establishing EFSA. EFSA would therefore urge those who are responsible at the Member State and EU level for risk management actions to maintain a clear division between scientific matters which EFSA is tasked to address and other non-scientific matters which are the responsibility of risk managers.

8. Further Information

8.1 Further and more detailed information about EFSA's work in the GMO area can be found at the EFSA website (<http://www.efsa.europa.eu>), notably in the following documents:

- EFSA Fact Sheet: "EFSA and GMO's"

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/catindex_en.html

- EFSA Fact Sheet: "Independence"

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/catindex_en.html

- EFSA Fact Sheet: "Openness and Transparency"

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/catindex_en.html

- Final Report of the EFSA GMO Forum with National Experts from Member States, 15th May 2006

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/catindex_en.html

- Final Report of the EFSA Consultation Meeting with Environmental NGO's, 22nd February 2006

http://www.efsa.eu.int/stakeholder_stakeholder_consultative_platform/technical_meetings/catindex_en.html

- "Guidance document of the GMO Panel for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/catindex_en.html

