II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 90/220/CEE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ([1])

(1999/C 139/10)

COM(1999) 139 final — 98/0072(COD)

(Apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 189.º A do Tratado CE em 25 de Março de 1999)

([1]) JO C 139 de 4.5.1998.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Considerando 1	
Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas	Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas; que o princípio da prevenção foi tomado em consideração durante a preparação da presente directiva;
Considerando 4A (novo)	
	Considerando a necessidade de encontrar meios que possibilitem o controlo dos OGM e a sua recuperação na eventualidade de um risco agudo;
Considerando 5	
Considerando que o disposto na presente directiva em relação às libertações de produtos abrangidas pela parte B não será aplicável aos produtos em desenvolvimento abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação dos riscos ambientais semelhante à definida na presente directiva;	Considerando que o disposto na presente directiva em relação às libertações de produtos abrangidas pela parte B não será aplicável aos produtos em desenvolvimento abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação dos riscos ambientais pelo menos equivalente à definida na presente directiva;
Considerando 5A (novo)	
	Considerando que a avaliação dos riscos ambientais prevista na presente directiva em relação às libertações de produtos abrangidas pela parte C servirá de referência para os produtos que contenham ou sejam compostos por OGM e sejam abrangidos por outra legislação comunitária, pelo que essa legislação deverá prever uma avaliação dos riscos ambientais pelo menos equivalente à definida na presente directiva;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Considerando 5B (novo)	
	Considerando que, para a renovação da autorização, podem ser revistas todas as condições da autorização inicial, incluindo as relativas à monitorização e/ou limitação temporal da autorização;
Considerando 7	
Considerando que o procedimento administrativo de concessão de autorizações para a colocação no mercado de OGM ou de produtos que contenham OGM deve ser mais eficiente e transparente e que as autorizações só devem ser concedidas por períodos de tempo limitados;	Considerando que o procedimento administrativo de concessão de autorizações para a colocação no mercado de OGM ou de produtos que contenham OGM deve ser mais eficiente e transparente e que as autorizações iniciais só devem ser concedidas por períodos de tempo limitados;
Considerando 12	
Considerando que a Comissão poderá consultar qualquer comité que tenha criado com o objectivo de lhe dar assistência em relação às implicações éticas da biotecnologia ou a questões de carácter geral que, na óptica da Comissão, possam suscitar preocupações de carácter ético;	Considerando que o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, da Comissão, poderá ser consultado com o objectivo de obter aconselhamento sobre questões éticas de carácter geral relacionadas com a libertação deliberada de OGM;
Artigo 2.º, n.º 1	
1. «Organismo»: qualquer entidade biológica dotada de capacidade reprodutora ou de transferência de material genético.	1. «Organismo»: qualquer entidade biológica, com excepção do ser humano, dotada de capacidade reprodutora ou de transferência de material genético.
Artigo 2.º, n.º 3, alínea a) (novo)	
	3.a) «Libertação não autorizada»: qualquer libertação deliberada de OGM ou de produtos que contenham OGM para a qual não tenha sido emitida qualquer autorização.
Artigo 2.º, n.º 3, alínea b) (novo)	
	3.b) «Produto»: uma preparação que contenha ou seja constituída por um OGM ou por uma combinação de OGM e seja colocada no mercado.
Artigo 2.º, n.º 5	
5. «Notificação»: a apresentação de documentos que contenham as informações exigidas à autoridade competente de um Estado-Membro. A pessoa que o faz é doravante designada «notificador».	5. «Notificação»: a apresentação de documentos que contenham as informações exigidas e, eventualmente, de amostras de OGM ou do seu material genético às autoridades competentes de um Estado-Membro. A pessoa que o faz é doravante designada «notificador».
Artigo 2.º, n.º 6	
6. «Avaliação dos riscos ambientais»: a avaliação dos riscos directos ou indirectos que a libertação deliberada de OGM no ambiente possa colocar para a saúde humana e para o ambiente.	6. «Avaliação dos riscos ambientais»: a avaliação dos riscos directos ou indirectos, imediatos ou diferidos, que a libertação deliberada de OGM no ambiente possa colocar para a saúde humana e para o ambiente.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Artigo 2.º, n.º 6, alínea a) (novo)	
	6.a) «Utilização»: a libertação deliberada de um produto que tenha sido colocado no mercado. As pessoas que procedem a esta utilização são doravante designadas «utilizadores».
Artigo 4.º, n.º 3	
3. Os Estados-Membros garantirão que a autoridade competente organizará inspecções e tomará outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da presente directiva.	3. Os Estados-Membros garantirão que a autoridade competente organizará inspecções e tomará outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da presente directiva. Na eventualidade de uma libertação não autorizada de OGM, o Estado-Membro em causa garantirá que sejam adoptadas as medidas necessárias para interromper essa libertação, para iniciar acções de reparação e para informar os restantes Estados-Membros, a Comissão e o público em geral.
Artigo 5.º	
Os artigos 6.º a 9.º não são aplicáveis aos produtos em desenvolvimento que estejam abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação dos riscos ambientais semelhante à definida nesses artigos.	Os artigos 6.º a 9.º não são aplicáveis aos produtos em desenvolvimento que estejam abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação dos riscos ambientais pelo menos equivalente à definida no anexo II da presente directiva.
Artigo 6.ºB, n.º 2	
A notificação referida no n.º 1 deve incluir um *dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo III, necessárias para a avaliação dos riscos previsíveis da libertação deliberada do OGM ou da combinação de OGM, em especial:	A notificação referida no n.º 1 deve incluir um *dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo III, necessárias para a avaliação dos riscos previsíveis da libertação deliberada do OGM ou da combinação de OGM, em especial:
a) Informações de carácter geral, nomeadamente em relação ao pessoal envolvido e à respectiva formação;	a) Informações de carácter geral, nomeadamente em relação ao pessoal envolvido e à respectiva formação;
b) Informações relativas ao OGM;	b) Informações relativas os OGM;
c) Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente de recepção;	c) Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente de recepção;
d) Informações sobre as interacções do OGM com o ambiente;	d) Informações sobre as interacções do OGM com o ambiente;
e) Informações sobre a monitorização, controlo, tratamento de resíduos e planos de resposta a emergências;	e) Um plano de monitorização pormenorizado, para identificação dos eventuais efeitos directos ou indirectos, imediatos ou diferidos, do OGM na saúde humana e no ambiente;
f) Uma exposição contendo uma avaliação das incidências e dos riscos que os OGM implicam para a saúde humana e para o ambiente como resultado das utilizações previstas.	f) Informações sobre o controlo, recuperação, tratamento de resíduos e planos de resposta a emergências;
	g) Uma exposição contendo uma avaliação das incidências e dos riscos que os OGM implicam para a saúde humana e para o ambiente como resultado das utilizações previstas.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Artigo 6.ºD, n.º 2	
2. Se a autoridade competente obtiver subsequentemente novas informações que possam ter consequências significativas para os riscos inerentes à libertação, pode exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo.	2. Se a autoridade competente obtiver subsequentemente novas informações que possam ter consequências significativas para os riscos inerentes à libertação, deve avaliar esta informação e pode exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo.
Artigo 7.º	
	Sem prejuízo do disposto no artigo 19.º os Estados-Membros fornecerão informações ao público sobre todas as libertações de OGM referidas na parte B. Na medida em que tal seja necessário e apropriado, os Estados-Membros informarão e consultarão o público em relação a qualquer aspecto da libertação proposta de forma adequada, eficaz e em tempo útil. Esse eventual procedimento de consulta pública terá de estar concluído no prazo máximo de 90 dias. A Comissão estipulará, até . . . [data a prevista para a transposição da directiva alterada] e em conformidade com o artigo 21.º, as modalidades que presidirão à realização dessas consultas.
Artigo 8.º	
	Uma vez terminada a libertação e, subsequentemente, de acordo com os prazos estipulados na autorização de libertação, o notificador deve informar a autoridade competente do resultado dessa libertação no que respeita a qualquer risco para a saúde humana ou para o ambiente, referindo, em especial, os tipos de produtos que possa vir a notificar posteriormente. Os resumos dos resultados das libertações, incluindo eventuais dados recolhidos durante a respectiva monitorização, serão colocados à disposição da Comissão e dos restantes Estados-Membros.
Artigo 9.º, n.º 2	
2. A Comissão deve enviar imediatamente estes resumos aos outros Estados-Membros, que podem apresentar observações, quer através da Comissão quer directamente, num prazo de 30 dias.	2. A Comissão deve enviar imediatamente estes resumos aos outros Estados-membros, que podem apresentar observações, quer através da Comissão quer directamente, num prazo de 30 dias. A seu pedido, os Estados-Membros podem receber uma cópia integral da notificação da parte da autoridade competente do Estado-Membro em questão.
Artigo 10.º	
Os artigos 11.º a 18.º não são aplicáveis a quaisquer produtos abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais semelhante à definida na presente directiva.	Os artigos 11.º a 18.º não se aplicam a quaisquer produtos abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais pelo menos equivalente à definida no anexo II na presente directiva.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Artigo 12.º, n.º 3	
3. O relatório de avaliação deve indicar se o OGM em questão pode ser colocado no mercado e em que condições, caso existam, ou se é necessária uma avaliação suplementar.	3. O relatório de avaliação deve indicar: i) se o OGM em questão pode ser colocado no mercado e em que condições, caso existam, ii) se o OGM em questão não deve ser colocado no mercado, ou iii) se é necessária uma avaliação adicional.
Os relatórios de avaliação serão elaborados em conformidade com as linhas de orientação definidas no anexo VI.	Os relatórios de avaliação serão elaborados em conformidade com as linhas de orientação definidas no anexo VI.
Artigo 12.º, n.º 3, alínea a) (novo)	
	3.a) Na eventualidade referida no n.º 3, alínea ii), a autoridade competente informará o notificador de que a libertação proposta não cumpre as condições impostas pela presente directiva e que é, portanto, rejeitada, ao mesmo tempo que envia o seu relatório de avaliação à Comissão.
Artigo 13.ºC, n.º 4	
4. Na falta de uma objecção justificada da parte da autoridade competente de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação da notificação referida no n.º 3, a autoridade competente que tinha originalmente recebido e avaliado a notificação dará a sua autorização por escrito à renovação da autorização original e informará desse facto os outros Estados-Membros e a Comissão. A autorização será concedida por um período fixo de sete anos.	4. Na falta de uma objecção justificada da parte da autoridade competente de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 30 dias a contar da data de apresentação da notificação referida no n.º 3, a autoridade competente que tinha originalmente recebido e avaliado a notificação dará a sua autorização por escrito à renovação da autorização original e informará desse facto os outros Estados-Membros e a Comissão. O período de validade da autorização poderá, na medida do necessário, ser limitado.
Artigo 13.ºD, n.º 1	
1. Nos casos em que uma objecção nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, do n.º 5 do artigo 13.ºB ou do n.º 3 do artigo 13.ºC seja suscitada e mantida, ou em que seja solicitada uma avaliação adicional nos termos do n.º 3 do artigo 12.º, a Comissão adoptará uma decisão em relação a essa objecção no prazo de três meses, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 21.º.	1. Nos casos em que uma objecção nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, do n.º 5 do artigo 13.ºB ou do n.º 3 do artigo 13.ºC seja suscitada e mantida, ou em que seja solicitada uma avaliação adicional nos termos do n.º 3 do artigo 12.º, a Comissão adoptará uma decisão em relação a essa objecção no prazo de três meses, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 21.º.
Para efeitos do cálculo desse prazo de três meses, não será contabilizado qualquer período de tempo em que a Comissão aguarde informações adicionais que tenha eventualmente solicitado ao notificador ou o parecer de um comité científico que tenha consultado.	Para efeitos do cálculo desse prazo de três meses, não será contabilizado qualquer período de tempo em que a Comissão aguarde informações adicionais que tenha eventualmente solicitado ao notificador ou o parecer de um comité científico que tenha consultado em conformidade com o n.º 1 do artigo 20.ºA.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Artigo 13.ºE, n.º 3	
3. As autorizações para colocação no mercado de OGM ou de produtos que contenham OGM serão concedidas por um período fixo de sete anos. O notificador apenas pode proceder à colocação no mercado após ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente, em conformidade com os artigos 13.º, 13.ºB, 13.ºC ou 13.ºD e de acordo com todas as condições, incluindo qualquer referência especial a um determinado ecossistema/ambiente, impostas nessa autorização.	3. Sem prejuízo do n.º 4 do artigo 13.ºC, as autorizações para colocação no mercado de OGM ou de produtos que contenham OGM serão concedidas por um período fixo de sete anos. O notificador apenas pode proceder à colocação no mercado após ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente, em conformidade com os artigos 13.º, 13.ºB, 13.ºC ou 13.ºD e de acordo com todas as condições, incluindo qualquer referência especial a um determinado ecossistema/ambiente, impostas nessa autorização.
Artigo 13.ºE, n.º 5	
5. Se a autoridade competente receber informações adicionais nos termos do n.º 4, informará imediatamente a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros.	5. Se a autoridade competente receber informações adicionais nos termos do n.º 4 ou que possam ter efeitos consideráveis sobre os riscos associados à libertação, deverá avaliar essa informação e informar imediatamente a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros da acção adoptada.
Artigo 16.º, n.º 1	
1. Quando um Estado-Membro, no seguimento de informações novas ou de uma nova avaliação das informações já existentes, tiver razões válidas para considerar que um produto que tnha 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. Esse Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.	1. Quando um Estado-Membro, no seguimento de informações adicionais ou de uma avaliação adicional das informações já existentes, tiver razões válidas para considerar que um produto 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. Na eventualidade de risco agudo, a libertação deliberada deve ser imediatamente interrompida e, na medida do possível, os OGM deverão ser recuperados. Para além disso, o público deve ser informado dos riscos que os OGM em causa representam. O Estado-Membro envolvido deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.
Artigo 20.ºA	
Antes de iniciar o procedimento de decisão referido no n.º 1 do artigo 13.ºD ou no n.º 2 do artigo 16.º, a Comissão deverá consultar o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) em relação a qualquer das questões que possam ter efeitos sobre a saúde humana e/ou sobre o ambiente.	1. Antes de iniciar o procedimento de decisão referido no n.º 1 do artigo 13.ºD ou no n.º 2 do artigo 16.º, a Comissão deverá consultar o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) em relação a qualquer das questões que possam ter efeitos sobre a saúde humana e/ou sobre o ambiente. A Comissão poderá solicitar ao(s) comité(s) científico(s) a apresentação do seu parecer dentro de um determinado prazo.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	2. A Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido do Conselho ou do Parlamento Europeu, pode consultar o seu Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, com o objectivo de obter aconselhamento em relação a questões éticas de carácter geral relacionadas com a libertação deliberada de OGM.
ANEXO II A, ponto 1	
1. Elementos que poderão ser considerados como efeitos potencialmente prejudiciais:	1. Elementos que poderão ser considerados como efeitos potencialmente prejudiciais:
— patogenicidade para o ser humano, animais ou plantas,	— patogenicidade para o ser humano, animais, plantas ou microorganismos,
— influência sobre tratamentos profilácticos ou terapêuticos,	— influência sobre tratamentos profilácticos ou terapêuticos,
— efeitos sobre a dinâmica das populações no meio receptor,	— efeitos sobre a dinâmica das populações no meio receptor,
— efeitos sobre a geoquímica,	— efeitos sobre a geoquímica,
— propagação descontrolada do(s) OGM no ambiente e invasão de ecossistemas não relacionados,	— propagação descontrolada do(s) OGM no ambiente e invasão de ecossistemas não relacionados,
— efeitos resultantes da transferência do material genético inserido para outros organismos,	— efeitos resultantes da transferência do material genético inserido para outros organismos,
— instabilidade fenotípica ou genotípica.	— instabilidade fenotípica ou genotípica.
ANEXO II B, ponto 5	
5. Aplicação de estratégias de gestão dos riscos nas libertações deliberadas de OGM. Se para qualquer libertação o risco estimado para qualquer factor de risco identificado apresentar um valor inaceitável, o(s) OGM ou as condições da libertação deverão ser modificados de forma a reduzir os riscos.	5. Aplicação de estratégias de gestão dos riscos nas libertações deliberadas de OGM. Se para qualquer libertação o risco estimado para qualquer factor de risco identificado apresentar um valor inaceitável, o(s) OGM ou as condições da libertação serão modificados de forma a reduzir os riscos para um nível aceitável.
ANEXO III B, parte G, ponto 4	
4. Descrição dos planos e técnicas de monitorização.	4. Descrição dos planos e técnicas de monitorização e da respectiva duração e frequência.
ANEXO IV, parte A, ponto 5	
5. Informação relativa à modificação genética introduzida que possam ser importantes para o estabelecimento de um registo das modificações introduzidas em organismos (espécies). Tal poderá incluir as sequências de nucleótidos ou outro tipo de informação relevante para inclusão nesse registo.	5. Informação relativa à modificação genética introduzida que seja importante para a detecção e identificação do(s) OGM, por forma a facilitar o controlo e inspecção pós comercialização. Tal poderá incluir as sequências de nucleótidos ou outro tipo de informação relevante para inclusão num registo relativo ao controlo dos OGM libertados para fins de colocação no mercado.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
ANEXO IV, parte B, ponto 6 (novo)	
	6. Os procedimentos previstos para facilitar a recuperação do(s) OGM em caso de risco agudo.
ANEXO VI, ponto 5	
5. Uma conclusão sobre a forma como o(s) OGM em questão devem ser colocados no mercado, como produtos ou integrados em produtos, sobre as condições aplicáveis a essa colocação no mercado e sobre a necessidade ou não de uma avaliação adicional de determinados aspectos. Os aspectos que exijam uma avaliação adicional devem ser especificados.	5. Uma conclusão sobre a forma como o(s) OGM em questão devem ser colocados no mercado, como produtos ou integrados em produtos, e em que condições, sobre a eventual proibição da colocação no mercado do(s) OGM em questão e sobre a necessidade ou não de uma avaliação adicional de determinados aspectos. Os aspectos que exijam uma avaliação adicional devem ser especificados. Se for concluído que o(s) OGM em questão não devem ser colocados no mercado, a autoridade competente deverá indicar as razões da sua decisão.