II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO 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)

(2002/623/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], 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.

([1]) As partes do texto em itálico resultam do anexo II da Directiva 2001/18/CEE.

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.

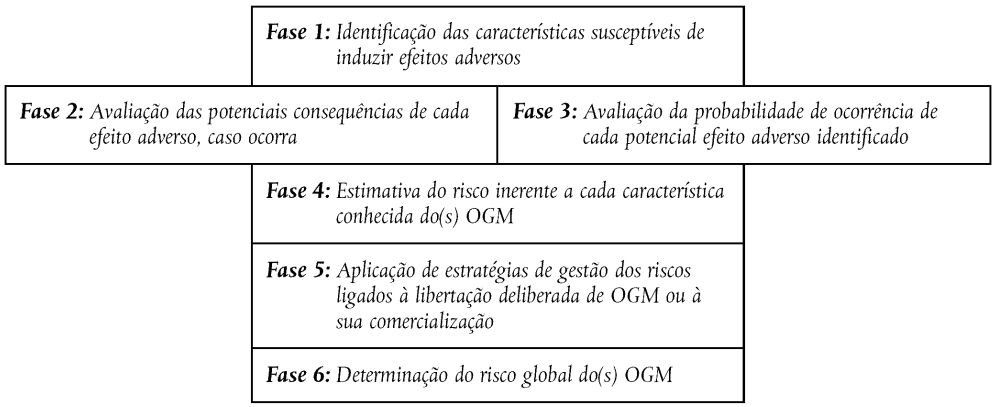
As informações relativas ao receptor, ao dador, ao vector, à modificação genética e ao OGM, cuja apresentação é exigida de acordo com o anexo III A/B da directiva, são independentes do meio e das condições nas quais o OGM deverá ser libertado ou colocado no mercado a título experimental. Constituem a 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:

Diagrama 1: As seis fases da análise da ARA



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).