I

(Comunicações)

CONSELHO

POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 17/2003

adoptada pelo Conselho em 4 de Março de 2003

tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º .../2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados

(2003/C 107 E/01)

(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, 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],

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 [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 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) 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.

(7) A notificação deve ser garantida pelo exportador, o qual deve ser responsável pela exactidão das informações fornecidas na notificação.

---

[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 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

[5] JO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

[6] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(8) Os exportadores deverão aguardar o consentimento expresso da Parte ou não-Parte de importação antes de procederem ao primeiro movimento transfronteiriço de um OGM destinado a libertação deliberada no ambiente.

(9) 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.

(10) 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.

(11) De acordo com o Protocolo, a Comunidade pode aplicar a sua legislação interna no que respeita ao movimento de OGM no seu território aduaneiro.

(12) 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 contêm regras consonantes com o objectivo do Protocolo, não é necessário adoptar disposições suplementares para as importações de OGM na Comunidade.

(13) 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 ([1]), 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 ([2]), já estabelece regras adequadas, não é necessário aprovar disposições suplementares nesta matéria.

([1]) JO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/886/CE da Comissão (JO L 308 de 9.11.2002, p. 45).

([2]) JO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/883/CE da Comissão (JO L 308 de 9.11.2002, p. 44).

(14) 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.

(15) 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.

(16) 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.

(17) 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.

(18) 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.

(19) 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.

(20) Ao aplicar o presente regulamento dever-se-á ter em conta o princípio da precaução.

(21) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,

APROVARAM 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 [1];

   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 [2];

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;

---

[1] 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).

[2] 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).

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 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. 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.

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 operador 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. A Parte — ou quando adequado a não-Parte — de importação decidirá, após consulta ao exportador, quais as informações que continuarão a ser confidenciais e informará o exportador da sua decisão.

4. 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;

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.

5. 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 . . . (*), 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 . . .

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

(*) 12 meses após a data de publicação do presente regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 18 de Fevereiro de 2003, a Comissão apresentou ao Conselho a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados.

2. O Comité Económico e Social emitiu parecer em 17 de Julho de 2002.

3. O Comité das Regiões emitiu parecer em 16 de Maio de 2002.

4. O Parlamento Europeu aprovou parecer em 1.ª leitura em 24 de Setembro de 2002.

5. Em 4 de Março de 2003, o Conselho adoptou a sua posição comum em conformidade com o n.º 2 do artigo 251.º do Tratado.

II. OBJECTIVO

A presente proposta de regulamento relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (OGM) fará parte integrante da legislação necessária para garantir a implementação do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica (adiante designado por «o Protocolo»), estabelecido no âmbito da Convenção sobre a Diversidade Biológica.

Em conformidade com o princípio de precaução, o objectivo do presente regulamento é o de estabelecer um sistema comum de notificação e informação relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (OGM) e assegurar a implementação coerente do disposto no Protocolo em nome da Comunidade, a fim de contribuir para assegurar um nível adequado de protecção na área do movimento, tratamento e utilização seguros de OGM susceptíveis de serem nocivos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

1. Generalidades

Em 2002, após consulta do Parlamento Europeu, foi tomada a decisão de celebrar o Protocolo em nome da Comunidade Europeia. O Protocolo entrará em vigor logo que 50 Partes tenham depositado o instrumento necessário.

Neste contexto, a proposta, baseada no n.º 1 do artigo 175.º do Tratado CE, diz essencialmente respeito ao estabelecimento de um sistema comum de notificação e informação para os movimentos transfronteiriços de OGM para países terceiros e aos movimentos transfronteiriços não intencionais, sistema esse que é necessário a fim de garantir a implementação do disposto no Protocolo de Cartagena relativamente a essas questões. Outras disposições do Protocolo são da competência de outra legislação comunitária.

De um modo geral, o Conselho concordou com uma abordagem que acompanhe de perto o Protocolo. Neste contexto, existem todavia formulações concretas, que acompanham a prática da UE sempre que tal seja considerado jurídica ou politicamente necessário; por exemplo a expressão «organismos vivos modificados», constante do Protocolo, não é utilizada, dado que a terminologia interna da UE «organismo geneticamente modificado» é considerada equivalente e constitui a expressão geralmente aplicada na UE.

O Conselho considera que é relevante ponderar a relação com possíveis não-Partes no âmbito do regulamento, dado que nem todos os países interessados na questão regulamentada pelo Protocolo nem todos os signatários do Protocolo desejam necessariamente ser partes no Protocolo na data da sua entrada em vigor. O Conselho chegou a acordo, com base no contexto dos diversos números e artigos, quanto às partes do regulamento que deverão igualmente dizer respeito às não-Partes.

A Comissão não aceitou a posição comum acordada pelo Conselho.

2. **Alterações do Parlamento Europeu**

Na sua votação em plenário em 24 de Setembro de 2002, o PE adoptou 45 alterações à proposta.

a) 33 destas alterações foram incorporadas na posição comum do Conselho (25 no articulado e 8 nos considerandos), seja integral ou parcialmente, seja na sua essência:

A alteração 1 reflecte-se no considerando 3.

A alteração 2 reflecte-se no considerando 4.

A alteração 3 reflecte-se no considerando 20 que expõe a relevância geral de que se reveste o princípio de precaução para o presente regulamento.

As alterações 4, 14 e 23 (1.ª parte) reflectem-se no considerando 7 e nos artigos 3.º e 6.º, respectivamente. Essas alterações referem-se ao termo «notificador», que não seria claro nem prático, pelo que foi substituído em todo o texto pelo termo que se refere ao operador económico concreto em questão, a saber o «exportador».

A alteração 5 reflecte-se no considerando 9, que reconhece a importância das capacidades relevantes para a consecução de alguns objectivos gerais e igualmente para a tomada de decisões com conhecimento de causa no âmbito do Protocolo de Cartagena. O Conselho considera que a Comissão e os Estados-Membros deverão de um modo geral desenvolver esforços sustentados no sentido de permitir que os países em causa possam continuar a desenvolver os seus recursos humanos e as suas capacidades institucionais. Não se considera apropriado estabelecer obrigações relativas à questão geral do desenvolvimento de capacidades num regulamento tão específico como o presente. A alteração 47 visa introduzir tais obrigações no articulado do presente regulamento, pelo que não foi aceite.

As alterações 6, 8, 11, bem como 56, 12, 13 e 43 são de carácter redaccional, e foram inseridas no texto do modo mais apropriado, tendo em mente esse carácter específico. Estas alterações reflectem-se respectivamente nos considerandos 10, 17 e no n.º 3 do artigo 2.º (suprimido), bem como no n.º 1 do artigo 8.º, nos pontos 6 e 7 do artigo 3.º e na alínea g) do n.º 2 do artigo 15.º

A alteração 7 reflecte-se no considerando 15 (ver igualmente alteração 45 infra).

A alteração 10 reflecte-se no n.º 2 do artigo 2.º, embora com uma redacção mais próxima da do protocolo.

A alteração 18 refere-se à questão de uma definição exacta do conceito de «movimento transfronteiriço», e reflecte-se no ponto 14 do artigo 3.º

As alterações 21 e 60 abrangem alguns dos mesmos pontos. A alteração 21 abrange quatro elementos e a alteração 60 abrange igualmente quatro elementos. Os primeiro e segundo elementos da alteração 21 («. . . comunique as suas decisões . . .» e «na contagem do prazo . . .») reflectem-se no n.º 2 do artigo 5.º da Posição Comum. Os terceiro e quarto elementos da alteração 21 («O facto de a parte . . .» e «nenhuma exportação pode . . .») bem como o segundo elemento da alteração 60 («. . . não se procederá a nenhuma . . . sem . . .») reflectem-se no n.º 1 do artigo 5.º

O primeiro elemento da alteração 60 («directa ou indirectamente») não foi aceite, dado que se trata de um novo conceito que se afasta da terminologia aplicada. O terceiro elemento da alteração 60 é de carácter redaccional, mas não foi considerado que aperfeiçoasse o texto. O quarto elemento da alteração 60 («exportador») foi aceite em conformidade com as alterações 4, 14 e 23, tal como foi acima referido.

As alterações 24 e 25 reflectem-se no artigo 16.º, que adopta o disposto no protocolo relativamente às informações confidenciais e não confidenciais.

A alteração 28 reflecte-se no n.º 1 do artigo 9.º

A alteração 29 abrange alguns elementos, que se reflectem no artigo 10.º da Posição Comum, com algumas alterações redaccionais que aproximam o texto do Protocolo. Além disso, o requisito relativo à autorização na Comunidade foi completado com a opção relativa à autorização expressa da autoridade competente de um país terceiro quanto à importação em questão.

As alterações 34, 35 e 36 reflectem-se no n.º 4 do artigo 12.º

A alteração 37 reflecte-se no n.º 1 do artigo 10.º

As alterações 38 e 59 reflectem-se no n.º 1 do artigo 14.º

A alteração 40 reflecte-se na alínea b) do n.º 2 do artigo 14.º, com o aditamento do termo «importantes».

A alteração 46 reflecte-se no n.º 1 do artigo 19.º

As alterações 50 e 51 contém três elementos. O terceiro elemento («destinados a utilização confinada ou em trânsito») reflecte-se no n.º 1 do artigo 11.º juntamente com o artigo 13.º da posição comum.

b) 12 alterações não foram incorporadas e outras quatro alterações foram incorporadas apenas parcialmente. Estas 16 alterações podem ser agrupadas como se segue:

A alteração 9 parece visar o conceito algo impreciso de «facilitação», bem como a observância de todos e quaisquer elementos do quadro normativo do país importador. O Conselho considera que estes elementos podem suscitar alguns problemas de interpretação e decidiu colocar a tónica na observância das decisões concretas pela parte ou não-parte de importação (ver alterações 21 e 60 juntamente com o n.º 1 do artigo 5.º da posição comum).

A alteração 15 está muito próxima do texto do protocolo, mas não foi aceite, dado que o Conselho acordou em adoptar o princípio de manter o texto próximo do Código Aduaneiro Comunitário, a fim de evitar uma redacção especial sobre este ponto do presente Regulamento.

As alterações 16 e 17 revestem-se de carácter redaccional e sugerem a utilização do termo «ratificado» em vez do termo mais abrangente «concluído», que engloba em termos formais, nomeadamente, a ratificação e a aprovação, e que tem vindo a ser utilizado pela Comunidade. O Conselho não considera que seja apropriado utilizar o termo «ratificado» numa base *ad-hoc*.

A segunda parte da alteração 23 não foi aceite. Esta parte da referida alteração refere-se à obrigação da Comissão de colocar à disposição do público as notificações dos exportadores às Partes ou às não-Partes importadoras, mas a Comissão não possui tais notificações.

A alteração 27 não foi aceite, dado que o Conselho considera que tal notificação adicional ao CIB não é necessária à luz das obrigações constantes do Protocolo. O Conselho considera pertinente salientar que as disposições relativas às informações relevantes para o Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica constam da alínea e) do n.º 1 e da alínea c) do n.º 2 do artigo 15.º

A alteração 30 não foi aceite, dado que se refere a casos especiais de notificação de artigos que não contêm OGM ou OGM destinados a utilização confinada, o que não é necessário tendo em conta as obrigações constantes do Protocolo. Além disso, esta alteração parece referir-se a questões de observância, por um exportador, da eventual legislação de uma Parte ou de uma não-Parte importadora, enquanto que é possível esperar que tal observância seja naturalmente exigida, caso a legislação em questão tenha sido correctamente adoptada e seja coerente com o Protocolo.

As alterações 31 e 53 não foram textualmente aceites, uma vez que parecem referir-se à observância pelo exportador da eventual legislação de uma Parte ou de uma não-Parte de trânsito, enquanto que é possível esperar que tal observância possa ser naturalmente exigida, caso a legislação em questão tenha sido correctamente adoptada e seja coerente com o Protocolo. O Conselho considera relevante assinalar que o artigo 13.º da Posição Comum abrange a notificação de trânsito dos OGM numa formulação muito próxima da do Protocolo.

A alteração 32 não foi aceite, dado que a parte principal da formulação adicional constante dessa alteração se refere ao trânsito e aos períodos de armazenamento, os quais não são considerados situações especiais que devam ser tratadas com atenção excepcional, em relação a outras fases durante o movimento transfronteiriço de OGM.

A alteração 44 não foi aceite, uma vez que ultrapassa as condições gerais referentes à aplicação de sanções nacionais.

A alteração 45 não foi aceite, dado que não constitui uma disposição jurídica operacional. O Conselho considera pertinente chamar a atenção para o facto de que a Comunidade e os Estados-Membros já apoiam o processo em questão, o qual consta do considerando 15, que reflecte, por conseguinte, igualmente a alteração 7.

A alteração 47 não foi aceite, dado que visa introduzir obrigações relativas à questão geral do desenvolvimento de capacidades num regulamento tão específico como o presente regulamento. O Conselho considera que a Comissão e os Estados-Membros deverão de um modo geral desenvolver esforços sustentados para dar aos países em questão a possibilidade de continuarem a desenvolver os seus recursos humanos e capacidades institucionais, e não considera apropriado estabelecer obrigações relativas a esta questão geral no presente regulamento. A alteração 5 visa introduzir um considerando relativo a essa questão geral e foi aceite pelo Conselho (ver supra).

As alterações 50 e 51 contêm três elementos. O primeiro e segundo elemento («cuja libertação deliberada tenha sido utilizada por esse país») não foram aceites, dado que podiam entrar em conflito com o princípio geral constante no artigo 4.º da Posição Comum formulado como se segue: «. . . deve garantir a notificação . . . antes do primeiro movimento transfronteiriço intencional . . .», independentemente de qualquer aprovação já realizada pela Parte de importação. Além disso, a alteração não qualifica a aprovação em questão, enquanto a Posição Comum aditou a seguinte expressão: «a utilização especificada nos termos da alínea i) do Anexo I».

A alteração 60 foi parcialmente recusada, como consta supra na alteração 21. O primeiro elemento da alteração 60 («directa ou indirectamente») não foi aceite, dado que se trata de um novo conceito que se afasta da terminologia geralmente aplicada. O terceiro elemento da alteração 60 reveste-se de carácter redaccional, mas não foi considerado como melhoramento do texto. O quarto elemento da alteração 60 («exportador») foi aceite em conformidade com as alterações 4, 14 e 23, supra.

IV. **CONCLUSÃO**

O Conselho considera que a sua posição comum tem amplamente em conta o parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura. A posição comum do Conselho representa uma solução equilibrada que tem o objectivo de garantir que a Comunidade e os seus Estados-Membros possam cumprir as suas obrigações em conformidade com o Protocolo mediante o estabelecimento de um regime para os movimentos transfronteiriços de OGM que tenha em conta os importantes princípios de proporcionalidade e de precaução, respeitando simultaneamente as decisões concretas dos eventuais países importadores.