COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(91) 282 final

Bruxelas, 23 de Julho de 1991

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

RELATIVA AO MODELO DO RESUMO DE NOTIFICAÇÃO REFERIDA NO ARTIGO 9o DA DIRECTIVA 90/220/CEE

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Em conformidade com o processo descrito no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE do Conselho(1), as autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada uma das notificações recebidas, no prazo de trinta dias a contar da sua recepção. A Comissão estabelecerá o modelo do referido resumo de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º.

A Comissão submeteu ao Comité Sobre Libertação de Organismos Geneticamente Modificados no ambiente uma proposta de Decisão para parecer.

Tendo em conta as divergentes opiniões das delegações, o voto do Comité não atingiu a requerida maioria qualificada, não emitindo um parecer favorável sobre esta proposta de Decisão no dia 5 de Julho de 1991.

De acordo com o artigo 21º, da Directiva 90/220/CEE, a Comissão deverá submeter, sem demora, a proposta ao Conselho.

O Conselho deverá decidir por maioria qualificada num prazo de três meses a partir do recurso do Conselho.

---

(1) JO nº L117 de 8.5.1990

Proposta de Decisão do Conselho de 1991
relativa ao modelo do resumo de notificacão referida no Artigo 9º da Directiva 90/220/CEE.

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados [1]e, nomeadamente, o seu artigo 9º e 21º,

Tendo em conta a proposta de Comissão,

Considerando que as autoridades competentes designadas pelos Estados-membros devem enviar à Comissão um resumo de cada notificação recebida em conformidade com a parte B da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que a Comissão deverá elaborar, antes de 23 outubro de 1991, o modelo desse resumo;

Considerando que o Comité Sobre Libertação de Organismos Geneticamente Modificados no ambiente não emitiu um parecer favorável sobre o projecto medida que a Comissão lhe submeteu,

ADOPTOU A SEGUINTE DECISÃO:

Artigo 1º

As autoridades competentes designadas pelos Estados-membros, em aplicação da Directiva 90/220/CEE, devem utilizar o modelo de resumo da notificação, em anexo, para enviar à Comissão o resumo duma notificação recebida, em conformidade com a parte B da Directiva 90/220/CEE.

Artigo 2º

Os Estados-membros são destinatários da presente Decisão.

Feito em Bruxelas,

(1) JO no L117, de 8.5.1990

ANEXO

MODELO DO RESUMO DE NOTIFICAÇÃO

SOBRE A LIBERTAÇÃO DE OGM

PARA FINS DE INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Em conformidade com o artigo 9º da
Directiva 90/220/CEE

INTRODUÇÃO

O modelo do resumo de notificação foi elaborado tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação não se destina a incluir a informação requerida para a avaliação pormenorizada do risco ambiental. A referida informação deve, porém, transmitir sob forma adequada (condensada) a informação apresentada às autoridades competentes nos termos dos artigos 5º e 6º da Directiva 90/220/CEE, nas condições especificadas no prefácio do Anexo II. O espaço que se segue a cada questão não indica o grau de pormenor requerido no modelo do resumo de notificação.

INFORMAÇÕES GERAIS

1. Dados relativos à notificação

Estado-membro da notificação: .....

Número da notificação: .....

Data de recepção da notificação: .....

Título do projecto: .....

Data de libertação proposta: .....

2. Notificador

Nome do instituto ou empresa: .....

.....

3. Caracterização do OGM

a) Indicar se o OGM é um (a):

viróide ☐

vírus de ARN ☐

vírus de ADN ☐

bactéria ☐

fungo ☐

planta ☐

animal ☐

outro (especificar) ☐

.....

.....

b) Identificação do OGM:

.....

.....

4. Está prevista a libertação deste mesmo OGM noutro local comunitário (em conformidade com o nº 1 do artigo 5º)?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

5. O notificador notificou já a libertação deste mesmo OGM noutro local comunitário?

SIM ☐ NÃO ☐

- Estado-membro notificado: .....
- Número de notificação : .....

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ANEXO II

(DIRECTIVA 90/220/CEE)

A. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ORGANISMO RECEPTOR OU AOS ORGANISMOS PARENTAIS DE QUE O OGM DERIVA

1. Indicar se o organismo receptor ou parental é um (a):

viróide ☐

vírus de ARN ☐

vírus de ADN ☐

bactéria ☐

fungo ☐

planta ☐

animal ☐

outro (especificar) ☐

.....

.....

---

2. a) Nome completo:

i) ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
ii) família (no que respeita às plantas)
iii) género
iv) espécie
v) subespécie
vi) estirpe
vii) cultivar
viii) patovar (biótipo, ecótipo, raça, etc.)
ix) designação comum

---

3. Distribuição geográfica do organismo:

a) indígena do país onde foi feita a notificação

a) Sim ☐ Não ☐ Desconhece-se ☐

b) indígena de outros países comunitários:

i) Sim ☐

Se sim, indicar o tipo de ecossistema em que existe:

Atlântico ☐ Mediterrânico ☐ Continental ☐

c) O OGM é habitualmente cultivado no país em que se procede à notificação?

Sim ☐ Não ☐

d) O OGM é habitualmente utilizado no país em que se procede à notificação?

Sim ☐ Não ☐

e) O OGM é habitualmente conservado no país em que se procede à notificação?

Sim ☐ Não ☐

---

4. Habitat natural do organismo:

M a) no caso de um microrganismo:

água ☐

solo, livre ☐

solo, em associação com sistemas radiculares de plantas ☐

em associação com sistemas foliares/caulinares de plantas ☐

em associação com animais ☐

outro (especificar): ☐

P.A b) no caso de um animal ou planta:

habitat natural ou agroecossistema habitual:

.....

.....

---

5. a) Técnicas de detecção:

.....

.....

b) Técnicas de identificação:

.....

.....

6. O organismo receptor está classificado em conformidade com as normas comunitárias em vigor relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente?

SIM ☐ NÃO ☐

---

7. O organismo receptor possui quaisquer propriedades patogénicas ou outras de carácter nocivo (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

SIM ☐ NÃO ☐

Se sim,

a) para quais dos seguintes organismos?

ser humano ☐

animais ☐

plantas ☐

b) apresentar a informação relevante constante do Anexo II e do ponto 11d do Anexo IIA:

.....

.....

---

8. Informações relativas à reprodução:

a) Tempo de geração nos ecossistemas naturais:

.....

b) Tempo de geração no ecossistema onde o organismo vai ser libertado:

.....

c) Modo de reprodução:

Sexuada ☐ Assexuada ☐ Vegetativa ☐

P d) No que respeita às plantas:

i) Modo de reprodução:

por autogamia ☐

por alogamia ☐

ii) Em caso de alogamia:

polinização anemófila ☐

polinização entomófila ☐

outras ☐

e) Factores que afectam a reprodução

.....

.....

---

9. Capacidade de sobrevivência

a) Capacidade de formação de estruturas de sobrevivência ou de dormência:

i) sementes ☐

ii) tubérculos ☐

iii) bolbos ☐

iv) rizomas ☐

v) endosporos ☐

vi) quistos ☐

vii) esclérito ☐

viii) esporos assexuados(fungos) ☐

ix) esporos sexuados(fungos) ☐

x) ovos ☐

xi) pupas ☐

xii) larvas ☐

xiii) outros (especificar) ☐

.....

b) Factores que afectam a capacidade de sobrevivência:

.....

.....

10. a) Modos de disseminação:

.....

.....

b) Factores que afectam a disseminação:

.....

.....

---

11. Modoficações genéticas prévias do organismo receptor ou ascendente já notificadas no que respeita à libertação no país em que se procede à notificação (especificar os números de notificação):

.....

.....

.....

B. INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA

1. Tipo de modificação genética:

i) Inserção de material genético ☐

ii) Delecção de material genético ☐

iii) Substituição de bases ☐

iv) Fusão celular ☐

v) Outros (especificar) ☐

---

2. Resultado previsto da modificação genética:

.....
.....
.....

---

3. a) Utilizou-se algum vector no processo de modificação:

Sim ☐ Não ☐

Se não, avançar para a questão 5.

b) Se sim, o vector está total ou parcialmente presente no organismo modificado?

Sim ☐ Não ☐

Se não, avançar para a questão 5.

---

4. Caso tenha respondido afirmativamente a 3.b), queira indicar as seguintes informações:

a) Tipo de vector:

Plasmídio ☐

Bacteriófago ☐

Vírus ☐

Cosmídeo ☐

Fagemídeo ☐

Elemento transponível ☐

Outro (especificar) ☐

b) Identidade do vector:

.....

.....

c) Gama de hospedeiros do vector:

.....

.....

d) Existência no vector de sequências que permitam a selecção e identificação do fenótipo:

	Sim	Não
Resistência aos antibióticos	☐	☐
Resistência aos metais pesados	☐	☐
Outra (especificar)	☐	☐

.....

e)Fragmentos constitutivos do vector:

.....

.....

f) Método de introdução do vector no organismo receptor:

i) transformação ☐

ii) electroporação ☐

iii) macroinjecção ☐

iv) microinjecção ☐

v) injecção ☐

vi) outros (especificar) ☐

.....

5. Caso tenha respondido negativamente a B.3.a) e b), qual o método utilizado para a introdução da sequência inserida na célula receptora/ascendente?

i) transformação ☐

ii) microinjecção ☐

iii) microencapsulação ☐

iv) macroinjecção ☐

v) outro (especificar) ☐

.....

---

6. Informação relativa à sequência inserida:

a) Composição da sequência inserida:

.....

.....

b) Origem de cada parte constitutiva da sequência inserida:

.....

.....

c) Função prevista de cada parte constitutiva da sequência inserida no OGM:

.....

.....

d) Localização da sequência inserida no organismo hospedeiro:

- num plasmídeo livre ☐

- integrada no cromossoma ☐

- outra (especificar) ☐

.....

e) A sequência inserida contém partes cujo produto ou função se desconhecem?

Sim ☐ Não ☐

Se sim, especificar: .....
.....
.....

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ORGANISMOS DE ONDE PROVÉM A SEQUÊNCIA INSERIDA (DADORES)

1. Indicar se se trata de um(a):

viróide ☐

vírus de ARN ☐

vírus de ADN ☐

bactéria ☐

fungo ☐

planta ☐

animal ☐

outro (especificar) ☐

.....

.....

2. a) Nome completo:

i) ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
ii) família (no que respeita às plantas)
iii) género
iv) espécie
v) subespécie
vi) estirpe
vii) cultivar
viii) patovar
ix) designação comum

3. O organismo é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedades nocivas (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

Se sim, queira especificar o que se segue:

a) para quais dos seguintes organismos?

ser humano ☐

animais ☐

plantas ☐

b) as sequências doadas relacionam-se de algum modo com as propriedades patogénicas ou nocivas do organismo?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

Se sim, queira apresentar a informação relevante constante do Anexo II e do ponto 11d do Anexo IIA:

.....

.....

---

4. O organismo dador está classificado em conformidade com as normas comunitárias vigentes relativas à protecção da saúde humana e do ambiente?

SIM ☐ NÃO ☐

Se sim, queira especificar:

.....

.....

.....

---

5. Verifica-se naturalmente a troca de material genético entre os organismos dador e hospedeiro?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

D. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ORGANISMO GENTICAMENTE MODIFICADO

1. Tracos genéticos ou características fenotípicas do organismo receptor ou parental alterados em resultados da modificação genética:

a) O OGM difere do receptor no que respeita à capacidade de sobrevivência?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

Se sim, queira especificar:

.....

.....

b) O OGM difere de alguma forma do receptor no que respeita ao modo e/ou velocidade de reprodução?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

Se sim, queira especificar:

.....

.....

c) O OGM difere de alguma forma do receptor no que respeita à disseminação?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

Se sim, queira especificar:

.....

.....

---

2. Estabilidade genética do organismo geneticamente modificado

.....

.....

---

3. O OGM é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedades nocivas (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

Se sim,

a) para quais dos seguintes organismos?

ser humano ☐

animais ☐

plantas ☐

b) queira apresentar a informação relevante constante do Anexo II, do ponto IId do Anexo IIA e do ponto 2(i) do Anexo IIC:

.....

.....

.....

.....

---

4. Descrição dos métodos de identificação e detecção:

a) técnicas de detecção do OGM no ambiente:

.....

.....

b) técnicas de identificação do OGM:

.....

.....

E. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO

1. **Objectivo da libertação:**

.....

.....

.....

---

2. **O local da libertação difere do habitat natural ou do ecossistema em que o organismo receptor é habitualmente utilizado, cultivado, conservado ou encontrado?**

SIM ☐ NÃO ☐

Se sim, queira especificar: .....

---

3. **Informações relativas à libertação e à área circundante::**

a) localização geográfica (região administrativa e, se adequado, coordenadas):

.....

b) dimensões do local (m^2):

i) Local efectivo de libertação (m^2):

.....

ii) Área de libertação mais ampla (m^2):

.....

c) proximidade de biótopos internacionalmente reconhecidos ou de áreas protegidas (incluindo reservatórios de água potável) susceptíveis de serem afectados:

.....

.....

d) flora e fauna, incluindo culturas, animais de criação e espécies migradoras susceptíveis de interagir com o OGM::

.....

.....

.....

---

4. Método de libertação e quantidade libertada:

a) Quantidades de OGM a libertar:

.....

.....

b) Duração da operação:

.....

.....

c) métodos e processos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM fora do local de libertação:

.....

.....

.....

F. INTERACÇÕES DOS OGM COM O AMBIENTE E EVENTUAL IMPACTO NESTE

1. **Nome completo dos organismos-alvo:**

   i) ordem e/ou por categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
   ii) família (no que respeita às plantas)
   iii) género
   iv) espécie
   v) subespécie
   vi) estirpe
   vii) cultivar
   viii) patovar
   ix) designação comum

---

2. **Mecanismo previsto e resultado da interacção entre os OGM libertados e o organismo-alvo:**

   .....

   .....

   .....

---

3. **Outras interacções potencialmente significativas com outros organismos presentes no ambiente:**

   .....

   .....

   .....

---

4. **É provável a selecção pós-libertação em favor do OGM?**

   SIM ☐ NÃO ☐ DESCONHECE-SE ☐

   Se sim, queira especificar:
   .....

   .....

---

5. **Tipos de ecossistemas para onde o OGM poderia disseminar-se a partir do local de libertação e em que poderia implantar-se:**
   .....

   .....

   .....

---

6. **Nome completo dos organismos não-alvo susceptíveis de serem involuntariamente afectados:**

   i) ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
   ii) família (no que respeita às plantas)
   iii) género
   iv) espécie
   v) subespécie
   vi) estirpe
   vii) cultivar
   viii) patovar
   ix) denominação comum

---

7. **Capacidade de transferência genética <u>in vivo</u>**

   a) do OGM para outros organismos presentes no ecossitemas de libertação:

   .....

   .....

   b) de outros organismos para o OGM:

   .....

   .....

---

8. **Queira apresentar referências bibliográficas dos resultados relevantes dos estudos do comportamento e características do OGM e do respectivo impacto ecológico relativas a estudos efectuados em ambientes naturais simulados (p. ex., microcosmos, etc.):**

   .....

   .....

   .....

   .....

   .....

G. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO CONTROLO

1. Métodos de controlo dos OGM :

.....

.....

.....

---

2. Métodos de controlo dos efeitos no ecossistema:

.....

.....

.....

---

3. Métodos de detecção da transferência do material genético doado do OGM para outros organismos:

.....

.....

.....

---

4. Superfície da área de controlo (m^2):

.....

---

5. Duração do controlo:

.....

---

6. Frequência de controlo:

.....

H. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PERÍODO PÓS-LIBERTAÇÃO E AO TRATAMENTO DE RESÍDUOS

1. Tratamento pós-libertação do local:

.....

.....

.....

---

2. Tratamento pós-libertação de resíduos gerados:

.....

.....

.....

3a) Tipo e quantidade de resíduos gerados:

.....

.....

3b) Tratamento dos resíduos:

.....

.....

I. INFORMAÇÕES RELATIVAS A PLANOS PARA RESPOSTA A UMA EMERGÊNCIA

1. Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista:

.....

.....

.....

---

2. Metodos de descontaminação das áreas afectadas:

.....

.....

.....

---

3. Métodos de eliminação ou desinfecção de plantas, animais, solos, etc., que tenham sido expostos durante ou após a disseminação:

.....

.....

.....

---

4. Planos de protecção da saúde humana e do ambiente em caso de efeitos indesejados:

.....

.....

.....

****

ISSN 0257-9553

COM(91) 282 final

DOCUMENTOS

PT **01**

N.° de catálogo : CB-CO-91-326-PT-C

ISBN 92-77-74671-8

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
L-2985 Luxemburgo