II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15 de Abril de 1994

que altera a Decisão 91/596/CEE do Conselho, relativa ao modelo do resumo de notificação referido no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(94/211/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

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

Considerando que o Conselho estabeleceu, na sua Decisão 91/596/CEE [2], o modelo do referido resumo a utilizar em caso de libertação de qualquer tipo de organismos geneticamente modificados (OGM);

Considerando que, em resultado da experiência obtida e dadas as diferentes informações notificadas em relação a tipos específicos de OGM, é necessário rever tal modelo;

Considerando que, por conseguinte, é conveniente alterar a Decisão 91/596/CEE, através da subdivisão do modelo do resumo de notificação em duas partes: a parte 1 para a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas e a parte 2 para a libertação de quaisquer outros OGM;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

O anexo da Decisão 91/596/CEE é substituído pelo anexo da presente decisão.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15 de Abril de 1994.

Pela Comissão

Yannis PALEOKRASSAS

Membro da Comissão

---

(1) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
(2) JO nº L 322 de 22. 11. 1991, p. 1.

ANEXO

PARTE 1

MODELO DO RESUMO DE NOTIFICAÇÃO SOBRE A LIBERTAÇÃO DE PLANTAS SUPERIORES GENETICAMENTE MODIFICADAS *(ANGIOSPERMAE* E *GYMNOSPERMAE)*

(estabelecido em aplicação do artigo 9º da Directiva 90/220/CEE)

Introdução

O modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas foi estabelecido tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas não pretende incluir todas as informações necessárias à avaliação dos riscos ambientais. O espaço que se segue a cada pergunta não indica o grau de pormenor das informações exigidas no modelo do resumo de notificação.

A. INFORMAÇÕES GERAIS

1. **Dados relativos à notificação**

Número da notificação : .....

Data de recepção da notificação : .....

Título do projecto : .....

.....

Período de libertação proposto : .....

2. **Notificador**

Nome do instituto ou empresa : .....

.....

3. **Está prevista a libertação da mesma planta geneticamente modificada (PGM) noutro local da Comunidade (em conformidade com o nº 1 do artigo 5º) ?**

Sim ☐ Não ☐ Desconhece-se ☐

Se *sim*, indicar o(s) código(s) do(s) país(es) : .....

4. **O notificador notificou já a libertação da mesma PGM noutro local da Comunidade ?**

Sim ☐ Não ☐

Se *sim*, indicar o número de notificação : .....

B. INFORMAÇÕES SOBRE A PLANTA GENETICAMENTE MODIFICADA

1. **Nome completo da planta receptora ou parental**

a) Família
b) Género
c) Espécie
d) Subespécie
e) Cultivar/linha de progenitores
f) Nome vulgar

2. **Descrição das características que foram introduzidas ou modificadas, incluindo genes marcadores e modificações anteriores**

.....

.....

.....

.....

3. **Tipo de modificação genética**

a) Inserção de material genético ☐
b) Delecção de material genético ☐
c) Substituição de bases ☐
d) Fusão celular ☐
e) Outro (especificar) ☐

4. No caso de inserção de material genético, indicar a origem e a função pretendida de cada fragmento constituinte da região a inserir

.....

.....

.....

.....

5. No caso de delecção de material genético, indicar a função das sequências suprimidas

.....

.....

.....

.....

6. Breve descrição do método utilizado para a modificação genética

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO EXPERIMENTAL

1. Objectivo da libertação

.....

.....

.....

.....

2. Localização geográfica do local de libertação

.....

.....

.....

.....

3. Área do local (m^2)

.....

.....

.....

.....

4. **Resumo do potencial impacte ambiental da libertação da PGM**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. **Breve descrição das medidas tomadas para a gestão dos riscos**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

PARTE 2

MODELO DO RESUMO DE NOTIFICAÇÃO SOBRE A LIBERTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS À EXCEPÇÃO DE PLANTAS SUPERIORES

(estabelecido em aplicação do 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 ☐
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 ☐

Se *sim*, indicar o(s) código(s) do(s) país(es) .....

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

Sim ☐ Não ☐

Se *sim* :

— Estado-membro notificado : .....

— número de notificação : .....

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ANEXO II

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 ☐
animal ☐
outro (especificar) ☐

.....

.....

---

2. *Nome completo*

i) Ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
ii) Género
iii) Espécie
iv) Subespécie
v) Estirpe
vi) Patovar (biótipo, ecótipo, raça, etc.)
vii) Designação comum

---

3. *Distribuição geográfica do organismo*

a) Indígena do país onde foi feita a notificação:

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 ☐ Árctico ☐

ii) Não ☐ Desconhece-se ☐

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

Sim ☐ Não ☐

d) 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) ☐

A b) No caso de um animal:

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 ☐

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

.....

---

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, ponto 11 d do capítulo II A:

.....

.....

.....

---

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 ☐

d) Factores que afectam a reprodução :

.....

.....

---

9. *Capacidade de sobrevivência*

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

i) endosporos ☐
ii) quistos ☐
iii) esclérito ☐
iv) esporos asexuados (fungos) ☐
v) esporos sexuados (fungos) ☐
vi) ovos ☐
vii) pupas ☐
viii) larvas ☐
ix) outros (especificar) ☐

.....

b) Factores que afectam a capacidade de sobrevivência :

.....

.....

---

10. a) *Modos de disseminação*

.....

.....

b) *Factores que afectam a disseminação*

.....

.....

---

11. *Modificações 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. *Typo 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	☐	☐
outros (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 o 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 uma(s):*

viróide ☐

vírus de ARN ☐

vírus de ADN ☐

bactéria ☐

fungo ☐

planta ☐

animal ☐

outro (especificar) ☐

.....

.....

---

2. *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/linha de progenitores

viii) Patovar

ix) Designação comum

---

3. *O organismo é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedads 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, ponto 11 d) do capítulo 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 geneticamente modificado

1. *Traços 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 novivas (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, ponto 11 d) do capítulo IIA e ponto 2 i) do capítulo 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 de libertação*

.....

.....

.....

---

2. *O local da libertação difere do habitat natural ou do ecossistema em que o organismo receptor é habitualmente utilizado, 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 impacte 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* in vivo

a) Do OGM para outros organismos presentes no ecossistemas 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 impacte ecológico relativas a estudos efectuados em ambientes naturais simulados (por exemplo, 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*

.....

.....

.....

3. a) *Tipo e quantidade de resíduos gerados:*

.....

.....

.....

b) *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. *Métodos 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*

.....

.....

.....