Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **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

(JO L 106 de 17.4.2001, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Directiva 2008/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Diretiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de março de 2015	L 68	1	13.3.2015

▼B

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeiae, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([2]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado, à luz do projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 20 de Dezembro de 2000 ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) O relatório da Comissão relativo à revisão da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ([4]), adoptado em 10 de Dezembro de 1996, identificou determinadas áreas em que são necessários aperfeiçoamentos.

(2) É necessário clarificar o âmbito de aplicação da Directiva 90/220/CEE e das respectivas definições.

(3) A Directiva 90/220/CEE foi alterada. Efectuando-se agora novas alterações à referida directiva, é conveniente, por razões de clareza e racionalização, proceder à reformulação das disposições em questão.

(4) Os organismos vivos, quando libertados no ambiente em grande ou pequena quantidades, para fins experimentais ou sob a forma de produtos comercializados, são susceptíveis de se reproduzir no ambiente e atravessar fronteiras nacionais, afectando deste modo outros Estados-Membros. Os efeitos dessas libertações no ambiente podem ser irreversíveis.

(5) A protecção da saúde humana e do ambiente impõe um exame atento do controlo dos riscos resultantes da libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM).

([1]) JO C 139 de 4.5.1998, p. 1.
([2]) JO C 407 de 28.12.1998, p. 1.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 11 de Fevereiro de 1999 (JO C 150 de 28.5.1999, p. 363), posição comum do Conselho de 9 de Dezembro de 1999 (JO C 64 de 6.3.2000, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Abril de 2000 (JO C 40 de 7.2.2001, p. 123). Decisão do Parlamento Europeu de 14 de Fevereiro de 2001 e decisão do Conselho de 15 de Fevereiro de 2001.
([4]) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE da Comissão (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

▼B

(6) Nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas.

(7) É necessário aproximar as legislações dos Estados-Membros relativas à libertação deliberada no ambiente de OGM e assegurar o correcto desenvolvimento de produtos industriais que utilizem OGM.

(8) O princípio da precaução foi tomado em conta na elaboração da presente directiva e deverá ser igualmente tomado em conta aquando da sua aplicação.

(9) O respeito pelos princípios éticos reconhecidos num Estado-Membro reveste-se de especial importância. Os Estados-Membros poderão tomar em consideração aspectos éticos quando sejam deliberadamente libertados ou colocados no mercado produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(10) Para um quadro legislativo global e transparente, é necessário assegurar a consulta ao público quer pela Comissão quer pelos Estados-Membros durante a preparação de medidas e a informação do mesmo das medidas tomadas durante a implementação da presente directiva.

(11) A colocação no mercado também inclui a importação. Os produtos que contenham e/ou sejam constituídos por OGM abrangidos pela presente directiva não poderão ser importados para a Comunidade se não cumprirem o disposto nessa directiva.

(12) A disponibilização de OGM para importação ou manipulação em grandes quantidades, tais como produtos agrícolas de base, deverá ser considerada colocação no mercado para efeitos da presente directiva.

(13) O conteúdo da presente directiva toma devidamente em consideração a experiência internacional, neste domínio, bem como os compromissos assumidos em termos de comércio internacional e deverá respeitar os requisitos do protocolo de Cartagena relativo à segurança biológica, anexado à Convenção sobre a diversidade biológica. Logo que possível, e o mais tardar antes de Julho de 2001, a Comissão deverá, no contexto da ratificação do protocolo, apresentar propostas adequadas para a respectiva implementação.

(14) As orientações sobre a aplicação das disposições relativas às definições de colocação no mercado da presente directiva devem ser fornecidas pelo comité de regulamentação.

(15) Na definição de «organismos geneticamente modificados» para efeitos da presente directiva, os seres humanos não são considerados organismos.

(16) As disposições da presente directiva não prejudicam as legislações nacionais em matéria de responsabilidade ambiental. A legislação comunitária neste domínio deve ser complementada por normas que abranjam a responsabilidade por diferentes tipos de danos ambientais em todas as zonas da União Europeia. Para o efeito, a Comissão comprometeu-se a apresentar uma proposta legislativa sobre a responsabilidade ambiental até ao final de 2001, proposta que cobrirá também os danos decorrentes de OGM.

▼B

(17) A presente directiva não deve ser aplicável a organismos obtidos por meio de certas técnicas de modificação genética que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado.

(18) É necessário estabelecer procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da libertação deliberada no ambiente de OGM.

(19) Deve ser sempre efectuada uma avaliação caso a caso dos riscos ambientais previamente a uma libertação. A avaliação deverá também atender aos potenciais efeitos cumulativos a longo prazo associados à interacção com outros OGM e com o ambiente.

(20) É necessário o estabelecimento de uma metodologia comum para a realização das avaliações dos riscos ambientais com base em aconselhamento científico independente. É igualmente necessário estabelecer princípios comuns para a monitorização dos OGM após a sua libertação deliberada ou a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. A monitorização dos potenciais efeitos cumulativos a longo prazo deverá ser considerada um elemento obrigatório do plano de monitorização.

(21) Os Estados-Membros e a Comissão deverão garantir a realização de uma investigação sistemática e independente dos potenciais riscos envolvidos na libertação deliberada ou na colocação no mercado de OGM. Os Estados-Membros e a Comunidade deverão assegurar os recursos necessários a essa investigação, de acordo com os respectivos processos orçamentais, devendo os investigadores independentes ter acesso a todo o material pertinente, no respeito pelos direitos de propriedade intelectual.

(22) A questão dos genes que conferem resistência a antibióticos deve ser tida especialmente em conta na condução da avaliação dos riscos de OGM que contenham tais genes.

(23) A libertação deliberada de OGM na fase de investigação constitui, na maioria dos casos, um passo necessário para o desenvolvimento de novos produtos derivados de OGM ou contendo esses organismos.

(24) A introdução de OGM no ambiente deve ser feita de acordo com o princípio «por etapas»; deste modo o confinamento dos OGM irá sendo reduzido e a amplitude da libertação aumentada gradualmente, por etapas, mas apenas se a avaliação das etapas anteriores, em termos de protecção da saúde humana e do ambiente, indicar que se pode passar à fase seguinte.

(25) Nenhum produto que contenha ou seja constituído por OGM destinados à libertação deliberada pode ser tomado em consideração para a colocação no mercado sem que tenha sido previamente sujeito a testes de campo satisfatórios, nas fases de investigação e desenvolvimento, em ecossistemas que possam ser afectados pela sua utilização.

▼B

(26) A implementação da presente directiva deverá ser efectuada em conexão com a de outros instrumentos importantes tais como a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado ([1]). Neste contexto, as autoridades competentes responsáveis pela implementação da presente directiva e de tais instrumentos, na Comissão e a nível nacional, deverão coordenar a sua acção na medida do possível.

(27) No que se refere à avaliação dos riscos ambientais constante da parte C, à gestão do risco, à rotulagem, à monitorização e às informações a fornecer ao público, a presente directiva deve constituir um ponto de referência relativamente aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, autorizados ao abrigo de outra legislação comunitária que deve, por conseguinte, prever avaliações de riscos ambientais específicos a realizar de acordo com os princípios estabelecidos no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais estabelecidos na legislação comunitária atrás referida, e bem assim requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada e de informações a fornecer ao público que sejam, pelo menos, equivalentes aos estabelecidos na presente directiva; para este efeito, é necessário providenciar no sentido de uma cooperação com os organismos instituídos pela Comunidade ao abrigo da presente directiva e pelos Estados-Membros para aplicação da mesma.

(28) É necessário estabelecer um procedimento comunitário de autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a libertação deliberada de organismos no ambiente.

(29) A Comissão é convidada a elaborar um estudo que deverá incluir uma avaliação de várias opções destinadas a melhorar a coerência e a eficácia deste quadro normativo, dando especial atenção a um procedimento centralizado de autorização para a colocação de OGM no mercado na Comunidade.

(30) Em casos de legislação sectorial, os requisitos em matéria de monitorização poderão ter de ser adaptados ao produto em questão.

(31) A parte C da presente directiva não se aplicará aos produtos abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([2]), desde que seja feita uma avaliação dos riscos ambientais equivalente à prevista na presente directiva.

([1]) JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/80/CE da Comissão (JO L 210 de 10.8.1999, p. 13).

([2]) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

▼B

(32) Qualquer pessoa, antes de proceder a uma nova libertação deliberada no ambiente de um OGM ou à colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM, deve apresentar uma notificação à autoridade nacional competente, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a sua libertação deliberada no ambiente.

(33) Essa notificação deve inclui um *dossier* técnico de informação contendo uma avaliação completa dos riscos ambientais, respostas adequadas de segurança e de emergência e, no caso de se tratar de produtos, instruções e condições precisas de utilização e a rotulagem e embalagem propostas.

(34) Após a notificação, não se deve proceder à libertação deliberada de OGM, a menos que tenha sido obtida aprovação das autoridades competentes.

(35) Um notificador poderá retirar o seu *dossier* em qualquer fase do procedimento administrativo estabelecido na presente directiva. O procedimento administrativo ficará encerrado quando um *dossier* for retirado.

(36) A recusa por parte de uma autoridade competente de uma notificação de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM não deverá prejudicar a apresentação de uma notificação relativa ao mesmo OGM a outra autoridade competente.

(37) Dever-se-á chegar a acordo no fim do período de mediação quando não tiver permanecido qualquer objecção.

(38) A recusa de uma notificação na sequência de um relatório de avaliação negativo e confirmado não deverá prejudicar as decisões futuras baseadas na notificação do mesmo OGM a outra autoridade competente.

(39) No interesse do funcionamento regular da presente directiva, os Estados-Membros deverão poder utilizar as diferentes disposições para o intercâmbio de informações e de experiências antes de recorrerem à cláusula de salvaguarda estabelecida nessa directiva.

(40) A fim de assegurar que a presença de OGM em produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM é identificada de forma adequada, a expressão «este produto contém organismos geneticamente modificados» deverá constar claramente de um rótulo ou de um documento de acompanhamento.

(41) Deverá ser criado, através do procedimento de comité adequado, um sistema de atribuição de uma identificação única dos OGM que tome em consideração a evolução das circunstâncias nas instâncias internacionais.

(42) É necessário assegurar a rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM autorizados nos termos da parte C, em todas as fases da sua colocação no mercado.

▼B

(43) É necessário estabelecer na presente directiva a obrigação de pôr em prática um plano de monitorização para detectar e identificar quaisquer efeitos directos ou indirectos, imediatos, diferidos ou imprevistos dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, sobre a saúde humana e o ambiente, após a sua colocação no mercado.

(44) Em conformidade com o Tratado, os Estados-Membros poderão tomar outras medidas relativas à monitorização e à fiscalização, designadamente por organismos oficiais, dos produtos colocados no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(45) Deverão ser procurados meios de possibilitar o controlo de OGM ou a sua recolha em caso de risco agudo.

(46) Os comentários do público deverão ser tomados em consideração nos projectos de medidas apresentadas ao comité de regulamentação.

(47) Uma autoridade competente apenas deve conceder aprovação após ter obtido garantias de que a libertação não implicará riscos para a saúde humana e para o ambiente.

(48) O procedimento administrativo de concessão de autorizações para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM deve ser mais eficiente e transparente e a primeira autorização deve ser concedida por um período fixo.

(49) Em relação aos produtos para os quais já tenha sido concedida uma licença para um período fixo, poder-se-á aplicar, para efeitos da renovação dessa licença, um procedimento simplificado.

(50) As autorizações existentes, concedidas nos termos da Directiva 90/220/CEE, têm de ser renovadas para evitar disparidades entre as autorizações concedidas nos termos dessa directiva e as autorizações concedidas nos termos da presente directiva, e para tomar plenamente em consideração as condições de autorização constantes da presente directiva.

(51) Tais renovações requerem um período de transição, durante o qual as autorizações existentes concedidas nos termos da Directiva 90/220/CEE não sofrerão alterações.

(52) Aquando da renovação da autorização, dever-se-á poder rever todas as condições da autorização inicial, incluindo as relativas à monitorização e/ou à duração da autorização.

(53) Deverá ser possível consultar o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) criado(s) pela Decisão 97/579/CE da Comissão ([1]) sobre as questões que possam ter impacto sobre a saúde humana e/ou sobre o ambiente.

([1]) JO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

▼B

(54) O sistema de intercâmbio das informações constantes das notificações, instituído ao abrigo da Directiva 90/220/CEE, tem-se revelado útil e deverá continuar a ser aplicado.

(55) É importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a utilização dos OGM.

(56) Sempre que for colocado no mercado um produto que contenha ou seja constituído por OGM e se esse produto tiver sido adequadamente aprovado nos termos da presente directiva, um Estado-Membro não pode proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado do produto que contenha ou seja constituído por OGM que cumpra as condições estabelecidas na presente directiva.

(57) O Grupo europeu de ética na ciência e novas tecnologias da Comissão deverá ser consultado sobre questões de ordem ética em geral que digam respeito à libertação deliberada ou à colocação no mercado de OGM. Tais consultas não prejudicam a competência dos Estados-Membros em questões de ética.

(58) Os Estados-Membros poderão consultar qualquer comité que tenham criado com vista a aconselhá-los sobre as implicações éticas da biotecnologia.

(59) As medidas necessárias à execução da presente directiva são aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(60) O intercâmbio de informações estabelecido nos termos da presente directiva deverá abranger igualmente a experiência adquirida na análise dos aspectos éticos.

(61) Para aumentar o grau de real aplicação das disposições da presente directiva será apropriado estabelecer um sistema de sanções a aplicar pelos Estados-Membros, incluindo nos casos de libertação ou colocação no mercado não conformes com o disposto na presente directiva, designadamente por negligência.

(62) A Comissão apresentará de três em três anos um relatório, tendo em conta as informações prestadas pelos Estados-Membros, e que deverá conter um capítulo separado sobre as vantagens e desvantagens socioeconómicas de cada categoria de OGM autorizada para colocação no mercado, dando a devida consideração aos interesses dos agricultores e dos consumidores.

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼B

(63) O quadro regulamentar para a biotecnologia deverá ser revisto a fim de se determinar se é possível melhorar a sua coerência e eficácia. Os procedimentos poderão ter de ser adaptados por forma a optimizar a sua eficácia e que devem ser analisadas todas as opções nesse sentido,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

PARTE A

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objectivo

Em conformidade com o princípio da precaução, a presente directiva tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros e a protecção da saúde humana e do ambiente quando:

— são efectuadas libertações no ambiente deliberadas de organismos geneticamente modificados para qualquer fim diferente da colocação no mercado, no território da Comunidade,

— são colocados no mercado, no território da Comunidade, produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1) «Organismo», qualquer entidade biológica dotada de capacidade reprodutora ou de transferência de material genético;

2) «Organismo geneticamente modificado» (OGM), qualquer organismo, com excepção do ser humano, cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural.

   No âmbito desta definição:

   a) A modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na parte 1 do anexo I A;

   b) Não se considera que as técnicas referidas na parte 2 do anexo I A resultem em modificações genéticas;

3) «Libertação deliberada», qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM sem que se recorra a medidas específicas de confinamento, com o objectivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança;

▼B

4) «Colocação no mercado», a colocação à disposição de terceiros, quer a título oneroso quer gratuito.

As seguintes operações não são consideradas colocação no mercado:

— a disponibilização de microrganismos geneticamente modificados para actividades regulamentadas pela Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados ([1]), incluindo a constituição de colecções de culturas,

— a disponibilização de OGM que não sejam os microrganismos referidos no primeiro travessão, a utilizar exclusivamente em actividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso com o objectivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança; essas medidas devem ser baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos na Directiva 90/219/CEE,

— a disponibilização de OGM a utilizar exclusivamente para libertações deliberadas que cumpram os requisitos estabelecidos na parte B da presente directiva;

5) «Notificação», a apresentação das informações exigidas na presente directiva à autoridade competente de um Estado-Membro;

6) «Notificador», a pessoa que apresenta a notificação;

7) «Produto», um preparado ou substância que contenha ou seja constituída por um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado;

8) «Avaliação dos riscos ambientais», 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 e efectuada em conformidade com o anexo II.

Artigo 3.º

Isenções

1. A presente directiva não é aplicável aos organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B.

2. A presente directiva não é aplicável ao transporte por via ferroviária, rodoviária, marítima, fluvial ou aérea de organismos geneticamente modificados.

Artigo 4.º

Obrigações gerais

1. Os Estados-Membros devem assegurar, em conformidade com o princípio da precaução, que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar os efeitos negativos para a saúde humana e para o ambiente que possam resultar da libertação deliberada de OGM ou da sua colocação no mercado. A libertação deliberada de OGM ou a sua colocação no mercado só são autorizadas nos termos, respectivamente, da parte B ou da parte C.

([1]) JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE (JO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

▼B

2. Antes de se proceder à apresentação de uma notificação nos termos da parte B ou da parte C, é necessário efectuar uma avaliação dos riscos ambientais. As informações necessárias para efectuar a avaliação dos riscos ambientais constam do anexo III. Os Estados-Membros e a Comissão devem assegurar que os OGM que contenham genes de resistência aos antibióticos utilizados na terapêutica médica ou veterinária são especialmente tomados em consideração ao efectuar uma avaliação dos riscos ambientais, a fim de identificar e eliminar progressivamente os marcadores de resistência aos antibióticos presentes em OGM que tenham efeitos adversos na saúde humana e no ambiente. Esta eliminação deverá ocorrer até 31 de Dezembro de 2004 no caso dos OGM colocados no mercado de acordo com a parte C e até 31 de Dezembro de 2008 no caso dos OGM autorizados de acordo com a parte B.

3. Os Estados-Membros e, quando necessário, a Comissão zelarão por que os efeitos adversos potenciais para a saúde humana e o ambiente que possam directa ou indirectamente decorrer da transferência de genes de OGM para outros organismos sejam aferidos com exactidão caso a caso. Esta aferição será efectuada de acordo com o anexo II, tendo em conta o impacto ambiental de acordo com a natureza do organismo introduzido e do ambiente de recepção.

4. Os Estados-Membros devem designar a ou as autoridades competentes responsáveis pelo cumprimento dos requisitos da presente directiva. A autoridade competente deve analisar as notificações apresentadas nos termos das partes B e C, a fim de verificar se são cumpridos os requisitos da presente directiva e se é adequada a avaliação estabelecida no n.º 2.

5. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente organize inspecções e tome outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da presente directiva. Em caso de libertação ou de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM para os quais não foi concedida nenhuma autorização, o Estado-Membro em questão deve assegurar que sejam tomadas as medidas necessárias para suspender a libertação ou colocação no mercado, para iniciar, se necessário, medidas destinadas a eliminar os danos causados e para informar o público do seu país, a Comissão e os restantes Estados-Membros.

▼M2

_____

▼B

PARTE B

LIBERTAÇÃO DELIBERADA DE OGM PARA QUALQUER FIM QUE NÃO A COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 5.º

1. Os artigos 6.º a 11.º não se aplicam às substâncias e compostos medicinais para consumo humano que consistam num OGM ou numa combinação de OGM ou que os contenham, desde que a sua libertação deliberada para qualquer fim diferente da colocação no mercado seja autorizada por legislação comunitária que preveja:

a) Uma avaliação específica dos riscos ambientais em conformidade com o anexo II da presente directiva e com base no tipo de informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos na referida legislação;

▼B

b) Uma autorização explícita prévia à libertação;

c) Um plano de monitorização em conformidade com as partes pertinentes do anexo III, com o objectivo de identificar os efeitos do ou dos OGM sobre a saúde humana ou o ambiente;

d) De modo adequado, requisitos relativos ao tratamento de novos elementos de informação, informação ao público, informação sobre os resultados das emissões e troca de informações pelo menos equivalentes às constantes da presente directiva e das medidas adoptadas em sua aplicação.

2. A avaliação dos riscos ambientais decorrentes dessas substâncias e compostos será efectuada em coordenação com as autoridades nacionais e comunitárias mencionadas na presente directiva.

3. A referida legislação deve prever procedimentos destinados a garantir a conformidade da avaliação específica dos riscos ambientais e a equivalência com as disposições da presente directiva. Deve ainda fazer referência à presente directiva.

Artigo 6.º

Procedimento normal de autorização

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, antes de se proceder a uma libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM, é necessário apresentar uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território deve ter lugar a libertação.

2. Da notificação referida no n.º 1 deve constar:

a) Um *dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo III e necessárias para a avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada do OGM ou da combinação de OGM, em especial:

   i) informações de ordem geral, incluindo informações sobre o pessoal e respectiva formação,

   ii) informações relativas ao(s) OGM,

   iii) informações relativas às condições de libertação e ao potencial meio receptor,

   iv) informações sobre as interacções do(s) OGM com o ambiente,

   v) um plano de monitorização e avaliação, em conformidade com as partes pertinentes do anexo III, dos efeitos do(s) OGM para a saúde humana ou para o ambiente,

   vi) informações sobre controlo, métodos de correcção, tratamento de resíduos e planos de emergência,

   vii) um resumo do *dossier*;

b) A avaliação dos riscos ambientais e as conclusões requeridas na parte D do anexo II, juntamente com quaisquer referências bibliográficas e com indicação dos métodos utilizados.

▼B

3. O notificador poderá referir dados ou apresentar resultados constantes de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que as informações, dados ou resultados não sejam confidenciais ou que os outros notificadores o tenham autorizado a tal por escrito, ou poderá apresentar dados adicionais que considere pertinentes.

4. A autoridade competente pode aceitar que as libertações deliberadas do mesmo OGM ou de uma combinação de OGM no mesmo local, ou em locais diferentes mas para o mesmo efeito, e num período de tempo definido, possam ser notificadas numa única notificação.

5. A autoridade competente deve acusar a recepção da notificação com a respectiva data e, tendo tomado em consideração as eventuais observações pertinentes de outros Estados-Membros apresentadas nos termos do artigo 11.º, deve responder por escrito ao notificador no prazo de 90 dias a contar da recepção da notificação:

a) Quer confirmando que a notificação está conforme com a presente directiva e que se pode proceder à libertação;

b) Quer indicando que a libertação não satisfaz os requisitos da presente directiva e que, por conseguinte, a notificação é recusada.

6. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias referido no n.º 5, não são contabilizados os períodos em que a autoridade competente:

a) Aguarda informações adicionais que tenha eventualmente solicitado ao notificador; ou

b) Está a efectuar um inquérito ou consulta públicos nos termos do artigo 9.º Este inquérito ou consulta públicos não deve prolongar por mais de 30 dias o prazo de 90 dias referido no n.º 5.

7. Se a autoridade competente solicitar novas informações, deverá simultaneamente fundamentar esse pedido.

8. O notificador só pode proceder à libertação depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.

9. Os Estados-Membros devem assegurar que materiais derivados de OGM deliberadamente libertados de acordo com a parte B não serão colocados no mercado, salvo se o forem nos termos da parte C.

Artigo 7.º

Procedimentos diferenciados de autorização

1. Se uma autoridade competente considerar que se adquiriu experiência suficiente de libertação de certos OGM em certos ecossistemas e se os OGM em questão preencherem os critérios do anexo V, essa autoridade poderá apresentar à Comissão uma proposta fundamentada para a aplicação de procedimentos diferenciados a esses tipos de OGM.

2. Por sua própria iniciativa ou no prazo de 30 dias a contar da recepção da proposta de uma autoridade competente, a Comissão:

a) Enviará a proposta às autoridades competentes, que terão um prazo de 60 dias para apresentar as suas observações e, ao mesmo tempo;

b) Facultará a proposta ao público, que terá um prazo de 60 dias para apresentar os seus comentários; e

▼B

c) Consultará o(s) comité(s) científico(s) pertinente(s), que terá (terão) um prazo de 60 dias para emitir um parecer.

3. Sobre cada proposta é tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 30.º Essa decisão deve indicar a informação técnica mínima, nos termos do anexo III, necessária para avaliar quaisquer riscos previsíveis resultantes da libertação, designadamente:

a) Informações relativas ao(s) OGM;

b) Informações relativas às condições da libertação deliberada e ao potencial meio receptor;

c) Informações sobre as interacções entre o(s) OGM e o ambiente;

d) Avaliação dos riscos ambientais.

4. A decisão tem de ser tomada no prazo de 90 dias a contar da data da proposta da Comissão ou da recepção da proposta da autoridade competente. Este prazo de 90 dias não toma em consideração o período durante o qual a Comissão aguarda as observações das autoridades competentes, os comentários do público ou o parecer dos comités científicos, tal como previsto no n.º 2.

5. A decisão tomada em conformidade com os n.os 3 e 4 deve determinar que o notificador só possa proceder à libertação depois de ter recebido por escrito a aprovação da autoridade competente. O notificador deve proceder à libertação em conformidade com todas as condições impostas nessa autorização.

A decisão tomada em conformidade com os n.os 3 e 4 pode determinar que a libertação de um OGM ou de uma combinação de OGM no mesmo local, ou em locais diferentes mas para o mesmo efeito e num período de tempo definido, possam ser notificadas numa única notificação.

6. Sem prejuízo dos n.os 1 a 5, a Decisão 94/730/CE da Comissão, de 4 de Novembro de 1994, que estabelece pela primeira vez processos simplificados relativos à libertação deliberada no ambiente de plantas geneticamente modificadas nos termos do n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 90/220/CEE do Conselho ([1]), continua a ser aplicável.

7. Sempre que um Estado-Membro decida fazer ou não uso de um procedimento estabelecido numa decisão tomada em conformidade com os n.os 3 e 4 para libertações deliberadas de OGM no seu território, deve informar desse facto a Comissão.

Artigo 8.º

Tratamento das alterações e das novas informações

1. No caso de sobrevir qualquer alteração ou modificação não intencional da libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM que seja susceptível de ter consequências em termos de riscos para a saúde humana e para o ambiente, depois de a autoridade competente ter dado a sua autorização por escrito, ou de surgirem novas informações sobre tais riscos, quer enquanto a notificação estiver a ser examinada pela autoridade competente de um Estado-Membro quer depois de esta ter dado a sua autorização por escrito, o notificador deverá imediatamente:

a) Tomar as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente;

([1]) JO L 292 de 12.11.1994, p. 31.

▼B

b) Informar a autoridade competente de qualquer alteração ou modificação imprevista, com antecedência ou logo que a modificação imprevista ou as novas informações sejam conhecidas;

c) Rever as medidas especificadas na notificação.

2. Se a autoridade competente referida no n.º 1 obtiver novas informações que possam ter consequências significativas quanto aos riscos para a saúde humana e o ambiente, ou nas circunstâncias descritas no n.º 1, deverá proceder à avaliação da referida informação e torná-la acessível ao público, podendo exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo, devendo do facto informar o público.

Artigo 9.º

Consulta e informação do público

1. Sem prejuízo do disposto nos artigos 7.º e 25.º, os Estados-Membros devem consultar o público e, quando adequado, grupos de interesses sobre a proposta de libertação deliberada. Ao fazê-lo, os Estados-Membros devem estabelecer regras pormenorizadas para essas consultas, incluindo um prazo razoável, de forma a facultar ao público ou aos grupos de interesses a oportunidade de manifestar a sua opinião.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º:

— os Estados-Membros devem facultar ao público informações sobre as libertações deliberadas de OGM abrangidas pela parte B que forem efectuadas no seu território,

— a Comissão deve facultar ao público as informações constantes do sistema de intercâmbio de informações previsto no artigo 11.º

Artigo 10.º

Relatório dos notificadores sobre as libertações

Uma vez terminada a libertação e, subsequentemente, de acordo com os prazos fixados na autorização com base nos resultados da avaliação dos riscos ambientais, o notificador deve enviar à autoridade competente os resultados dessa libertação relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou para o ambiente, referindo, especialmente, se for caso disso, os tipos de produtos que tenciona notificar posteriormente. O modelo para apresentação dos referidos resultados deve ser definido nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

Artigo 11.º

Intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e a Comissão

1. A Comissão deve criar um sistema de intercâmbio das informações que constam das notificações. As autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada uma das notificações recebidas nos termos do artigo 6.º, no prazo de 30 dias a contar da sua recepção. O modelo para apresentação do referido resumo deve ser definido e modificado, se necessário, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

▼B

2. No prazo de 30 dias após a sua recepção, a Comissão enviará estes resumos aos restantes Estados-Membros, que poderão apresentar observações, quer através da Comissão quer directamente, no prazo de 30 dias. A seu pedido, os Estados-Membros poderão receber cópia integral da notificação da autoridade competente do Estado-Membro em questão.

3. As autoridades competentes devem informar a Comissão das decisões finais tomadas de acordo com o n.º 5 do artigo 6.º, incluindo os motivos de recusa de uma notificação, se for caso disso, bem como dos resultados das libertações recebidos nos termos do artigo 10.º

4. No que se refere às libertações de OGM referidas no artigo 7.º, os Estados-Membros devem enviar uma vez por ano à Comissão, que as enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, a lista dos OGM que tiverem sido libertados no território respectivo e a lista das notificações recusadas.

PARTE C

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR OGM

Artigo 12.º

Legislação sectorial

1. Os artigos 13.º a 24.º não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem autorizados por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos pela legislação comunitária atrás referida, e que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, que sejam, pelo menos, equivalentes aos previstos na presente directiva.

2. No que diz respeito ao Regulamento (CEE) n.º 2309/93, os artigos 13.º a 24.º da presente directiva não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem autorizados por esse regulamento, desde que uma avaliação específica dos riscos ambientais seja efectuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base no tipo de informações especificadas no anexo III, sem prejuízo de outros requisitos relevantes em matéria de avaliação dos riscos, de gestão dos riscos, de rotulagem, de eventual monitorização, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda previstos pela legislação comunitária no que diz respeito aos produtos medicinais para uso humano e veterinário.

3. Os procedimentos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos e os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda sejam equivalentes aos previstos na presente directiva devem ser introduzidos num regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. A futura legislação sectorial baseada nas disposições desse regulamento fará referência à presente directiva. Até à entrada em vigor desse regulamento, quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que estejam autorizados por outra legislação comunitária, só serão colocados no mercado depois de terem sido aceites para colocação no mercado nos termos da presente directiva.

▼B

4. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado dos OGM referidos no n.º 1, devem ser consultadas as instâncias criadas pela Comunidade nos termos da presente directiva e pelos Estados-Membros para efeitos de implementação da presente directiva.

▼M1

Artigo 12.ºA

Medidas transitórias respeitantes à presença acidental ou tecnicamente inevitável de organismos geneticamente modificados que tenham sido objecto de uma avaliação de risco favorável

1. A colocação no mercado de vestígios de OGM ou de uma combinação de OGM em produtos destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou para transformação, fica isenta da aplicação dos artigos 13.º a 21.º desde que satisfaçam as condições previstas no artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([1]).

2. O presente artigo é aplicável por um período de três anos a contar da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

▼B

Artigo 13.º

Procedimento de notificação

1. Antes da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, deve ser apresentada uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro onde o OGM for colocado no mercado pela primeira vez. A autoridade competente toma conhecimento da data de recepção da notificação e envia imediatamente o resumo do *dossier* referido na alínea h) do n.º 2 às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros e à Comissão.

A autoridade competente deve verificar imediatamente se a notificação está conforme com o n.º 2, e, se necessário, solicitar ao notificador informações adicionais.

Quando a notificação estiver conforme com o n.º 2 , a autoridade competente deve transmitir, o mais tardar ao enviar o seu relatório de avaliação nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, uma cópia da notificação à Comissão, que a transmitirá às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros no prazo de 30 dias após a sua recepção.

2. Dessa notificação devem constar:

a) As informações exigidas nos anexos III e IV, que terão de tomar em consideração a diversidade geográfica da utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM e incluir informações sobre os dados e resultados, obtidos a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento, relativos ao impacto da libertação sobre a saúde humana e sobre o ambiente;

b) A avaliação dos riscos ambientais e as conclusões requeridas na parte D do anexo II;

c) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação;

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

d) Nos termos do n.º 4 do artigo 15.º, uma proposta de prazo de validade da autorização, que não deverá exceder dez anos;

e) Um plano para a monitorização em conformidade com o anexo VII, incluindo uma proposta de prazo para o plano de monitorização; este poderá ser diferente do prazo de validade da autorização;

f) Uma proposta de rotulagem que respeite os requisitos definidos no anexo IV. O rótulo deve referir claramente a presença de OGM. As palavras «Este produto contém organismos geneticamente modificados» devem constar do rótulo ou de um documento de acompanhamento;

g) Uma proposta de embalagem que incluirá os requisitos definidos no anexo IV;

h) Um resumo do *dossier*. O modelo do referido resumo será estabelecido nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

Se, com base nos resultados de qualquer libertação notificada nos termos da parte B da presente directiva ou noutra motivação de peso, cientificamente justificada, um notificador considerar que a colocação no mercado e utilização de um determinado produto que contenha ou seja constituído por OGM não representa um risco para a saúde humana e para o ambiente, poderá propor à autoridade competente que não seja obrigado a fornecer toda ou parte da informação requerida na parte B do anexo IV.

3. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificadas ou com a notificação em curso e/ou por ele realizadas dentro ou fora da Comunidade.

4. O notificador pode igualmente fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, ou prestar informações adicionais que considerar relevantes, desde que essas informações, dados e resultados não sejam confidenciais ou que os notificadores tenham dado o seu consentimento por escrito.

5. Para que um OGM ou uma combinação de OGM possa ser utilizada de forma diferente da já especificada numa notificação anterior, terá de ser apresentada uma nova notificação.

6. Na eventualidade de surgirem novas informações relativas aos riscos que os OGM representam para a saúde humana ou para o ambiente antes da emissão da autorização por escrito, o notificador deve tomar imediatamente as medidas necessárias para a protecção da saúde humana e do ambiente e informará as autoridades competentes. Além disto, o notificador deve proceder à revisão das informações e das condições especificadas na notificação.

▼B

Artigo 14.º

Relatório de avaliação

1. Depois de ter recebido e acusado a recepção da notificação de acordo com o n.º 2 do artigo 13.º, a autoridade competente procederá à análise da sua conformidade com a presente directiva.

2. No prazo de 90 dias após a recepção da notificação, a autoridade competente deve:

— elaborar um relatório de avaliação e enviá-lo-á ao notificador. A retirada subsequente do *dossier* por parte do notificador não prejudica a ulterior apresentação da notificação a outra autoridade competente,

— no caso previsto na alínea a) do n.º 3, enviar à Comissão o seu relatório, juntamente com as informações referidas no n.º 4 e quaisquer outras em que se baseie o relatório. A Comissão deve enviar o relatório às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, no prazo de 30 dias após a sua recepção.

No caso previsto na alínea b) do n.º 3, não antes de 15 dias depois de ter enviado ao notificador o relatório de avaliação e o mais tardar 105 dias após a recepção da notificação, a autoridade competente deve enviar à Comissão o seu relatório, juntamente com as informações referidas no n.º 4 e quaisquer outras em que se baseie o relatório. A Comissão deve enviar o relatório às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, no prazo de 30 dias após a sua recepção.

3. O relatório de avaliação deve indicar:

a) Se o(s) OGM em questão pode(m) ser colocado(s) no mercado e em que condições; ou

b) Se o(s) OGM em questão não pode(m) ser colocado(s) no mercado.

Os relatórios de avaliação devem ser elaborados em conformidade com as linhas de orientação definidas no anexo VI.

4. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias referido no n.º 2, não é contabilizado qualquer período de tempo em que a autoridade competente aguarde informações adicionais que tenha eventualmente solicitado ao notificador. Qualquer pedido de informações complementares deve ser justificado pela autoridade competente.

Artigo 15.º

Procedimento normal

1. Nos casos referidos no n.º 3 do artigo 14.º, qualquer autoridade competente ou a Comissão pode pedir informações complementares, fazer comentários, ou apresentar objecções fundamentadas em relação à colocação no mercado do(s) OGM em questão, no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

Os comentários ou objecções fundamentadas e respectivas respostas devem ser enviados à Comissão, que os distribuirá imediatamente a todas as autoridades competentes.

▼B

As autoridades competentes e a Comissão podem discutir qualquer questão pendente com o objectivo de chegar a acordo no prazo de 105 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

Os períodos de tempo em que se aguardam informações complementares do notificador não são tomados em consideração para efeitos de cálculo do prazo final de 45 dias para chegar a acordo. Qualquer pedido de informações complementares deve ser justificado.

2. No caso referido no n.º 3, alínea b), do artigo 14.º, se a autoridade competente que elaborou o relatório decidir que o OGM não deve ser colocado no mercado, a notificação será recusada. Esta decisão deve ser justificada.

3. Se a autoridade competente que preparou o relatório decidir que o produto pode ser colocado no mercado, na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação referido no n.º 3, alínea a), do artigo 14.º, ou se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 105 dias referido no n.º 1, a autoridade competente que elaborou o relatório dará autorização por escrito à colocação no mercado, comunicá-la-á ao notificador e informará do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão no prazo de 30 dias.

4. A autorização é concedida por um período máximo de dez anos, a contar da data da sua emissão.

Para efeitos de aprovação de um OGM ou de uma descendência desse OGM exclusivamente para fins de colocação no mercado das suas sementes ao abrigo das disposições comunitárias pertinentes, o período da primeira autorização terminará o mais tardar dez anos após a data da primeira inclusão da primeira variedade vegetal que contenha o OGM num catálogo nacional oficial de variedades vegetais, em conformidade com as directivas do Conselho 70/457/CEE ([1]) e 70/458/CEE ([2]).

No caso de material de reprodução florestal, o período de primeira autorização termina o mais tardar dez anos após a data da primeira inclusão de material de base que contenha OGM num registo nacional de material de base nos termos da Directiva 1999/105/CE do Conselho ([3]).

Artigo 16.º

Critérios e requisitos de informação para OGM específicos

1. Uma autoridade competente, ou a Comissão por iniciativa própria, pode propor critérios e requisitos de informação aplicáveis à notificação, por derrogação do artigo 13.º, da colocação no mercado de certos tipos de OGM ou de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

([1]) Directiva 70/457/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 225 de 12.10.1970, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/96/CE (JO L 25 de 1.2.1999, p. 27).

([2]) Directiva 70/458/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, respeitante à comercialização das sementes de produtos hortícolas (JO L 225 de 12.10.1970, p. 7). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/96/CE.

([3]) Directiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução (JO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

▼M3

2. São estabelecidos os critérios e requisitos de informação referidos no n.º 1, bem como os requisitos adequados para um resumo do processo. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º, após consulta do comité científico competente. Tais critérios e requisitos de informação devem permitir garantir um elevado nível de segurança para a saúde humana e para o ambiente e devem basear-se em dados científicos disponíveis em relação a essa segurança e à experiência adquirida com a libertação de OGM comparáveis.

Os requisitos estabelecidos no n.º 2 do artigo 13.º devem ser substituídos pelos requisitos aprovados nos termos do primeiro parágrafo, sendo aplicável o procedimento estabelecido nos n.ºs 3, 4, 5 e 6 do artigo 13.º e nos artigos 14.º e 15.º

3. Antes de se iniciar o procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º a fim de tomar uma decisão sobre os critérios e requisitos de informação referidos no n.º 1, a Comissão faculta essa proposta ao público, que pode apresentar-lhe os seus comentários no prazo de 60 dias. A Comissão envia esses comentários, juntamente com uma análise, ao comité criado nos termos do artigo 30.º

▼B

Artigo 17.º

Renovação da autorização

1. Por derrogação dos artigos 13.º, 14.º e 15.º, a renovação das autorizações é efectuada nos termos dos n.ºs 2 a 9:

a) Relativamente às autorizações concedidas ao abrigo da parte C; e

b) Antes de 17 de Outubro de 2006, relativamente às autorizações concedidas nos termos da Directiva 90/220/CE, para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM antes de 17 de Outubro de 2002.

2. O mais tardar nove meses antes da data em que a autorização caduca, para as autorizações a que se refere a alínea a) do n.º 1, e antes de 17 de Outubro de 2006, para as autorizações a que se refere a alínea b) do n.º 1, o notificador nos termos do presente artigo deve apresentar à autoridade competente que recebeu a notificação inicial, uma notificação que deverá incluir:

a) Uma cópia da autorização de colocação do OGM no mercado;

b) Um relatório com os resultados da monitorização realizada nos termos do artigo 20.º No caso das autorizações a que se refere a alínea b) do n.º 1, este relatório deve ser entregue aquando da realização da monitorização;

c) Qualquer nova informação que tenha surgido em relação aos riscos do produto para a saúde humana e/ou para o ambiente; e

d) Se necessário, uma proposta que altere ou complemente as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relacionadas com a futura monitorização e o prazo de validade da autorização.

▼B

A autoridade competente deve acusar a recepção da notificação com a respectiva data e, se a mesma estiver de acordo com o presente número, deve enviar de imediato uma cópia da notificação e do relatório de avaliação à Comissão, que os enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros no prazo de 30 dias após a sua recepção. A autoridade competente deve enviar também ao notificador o relatório de avaliação.

3. O relatório de avaliação deve referir se:

a) O OGM deve continuar no mercado e em que condições; ou

b) O OGM não deve continuar no mercado.

4. As outras autoridades competentes ou a Comissão podem solicitar informações adicionais, apresentar comentários ou objecções fundamentadas no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

5. Os comentários ou objecções fundamentadas e as respectivas respostas devem ser enviados à Comissão, que os distribuirá imediatamente às autoridades competentes.

6. No caso a que se refere a alínea a) do n.º 3, e na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação, a autoridade competente que elaborou o relatório deve comunicar por escrito ao notificador a decisão final e informar do facto, no prazo de 30 dias, os restantes Estados-Membros e a Comissão. A validade da autorização não deverá, regra geral, exceder dez anos e pode ser limitada ou alargada por motivos específicos.

7. As autoridades competentes e a Comissão podem discutir qualquer questão pendente, com o objectivo de chegar a acordo no prazo de 75 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação.

8. Se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 75 dias referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório comunicará por escrito ao notificador a sua decisão definitiva e informará do facto, no prazo de 30 dias, os restantes Estados-Membros e a Comissão. A validade da autorização pode, se necessário, ser limitada.

9. No seguimento de uma notificação para a renovação de uma autorização em conformidade com o n.º 2, o notificador pode continuar a colocar no mercado o OGM em causa de acordo com as condições especificadas nessa autorização até que seja tomada uma decisão final sobre a notificação.

Artigo 18.º

Procedimento comunitário em caso de objecções

1. Nos casos em que uma objecção seja levantada e mantida por uma autoridade competente ou pela Comissão nos termos dos artigos 15.º, 17.º e 20.º, uma decisão é adoptada e publicada no prazo de 120 dias, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º Essa decisão deve incluir as informações referidas no n.º 3 do artigo 19.º

▼B

Para efeitos do cálculo do prazo de 120 dias, não é contabilizado qualquer período de tempo em que a Comissão aguarde informações complementares que tenha solicitado ao notificador ou o parecer de um comité científico que tenha consultado em conformidade com o artigo 28.º A Comissão deve justificar qualquer pedido de informações complementares e informar as autoridades competentes dos pedidos que faça ao notificador. O período de tempo durante o qual a Comissão aguarda o parecer do comité científico não pode exceder 90 dias.

O período de deliberação do Conselho nos termos do n.º 2 do artigo 30.º não é contabilizado.

2. Se a decisão for favorável, a autoridade competente que elaborou o relatório de avaliação dará a sua autorização por escrito à colocação no mercado ou à renovação da autorização, comunicá-la-á ao notificador e informará do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão no prazo de 30 dias a contar da publicação ou notificação da decisão.

Artigo 19.º

Autorização

1. Sem prejuízo dos requisitos constantes de outra legislação comunitária, os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM só poderão ser utilizados sem qualquer notificação adicional em toda a Comunidade se tiver sido dada uma autorização por escrito à sua colocação no mercado e na medida em que as condições específicas para a sua utilização e os ambientes e/ou zonas geográficas estipulados na mesma autorização forem estritamente respeitados.

2. O notificador só pode proceder à colocação no mercado depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente, em conformidade com os artigos 15.º, 17.º e 18.º e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.

3. A autorização por escrito referida nos artigos 15.º, 17.º e 18.º deve, em todos os casos, indicar explicitamente:

a) O âmbito da autorização, incluindo a identificação dos produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM e a sua identificação específica;

b) O prazo de validade da autorização;

c) As condições de colocação do produto no mercado, incluindo quaisquer condições específicas de utilização, manipulação e embalagem de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como as condições para a protecção de ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas específicos;

d) Que, sem prejuízo do artigo 25.º, o notificador disponibilizará amostras de controlo a pedido da autoridade competente;

e) Os requisitos em matéria de rotulagem, em conformidade com os requisitos estipulados no anexo IV. O rótulo deve referir claramente a presença de OGM. As palavras «Este produto contém organismos geneticamente modificados» devem figurar quer num rótulo quer num documento de acompanhamento do produto ou produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM;

▼B

f) Os requisitos em matéria de monitorização nos termos do anexo VII, incluindo a obrigação de apresentar relatórios à Comissão e às autoridades competentes, o prazo para o plano de monitorização e, se for caso disso, as obrigações de qualquer pessoa que venda ou utilize o produto, nomeadamente, no caso de OGM cultivados, referentes a um nível de informação considerado adequado quanto à respectiva localização.

4. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que a autorização por escrito e a decisão a que se refere o artigo 18.º sejam facultadas ao público e que as condições especificadas na autorização por escrito e a eventual decisão sejam cumpridas.

Artigo 20.º

Monitorização e tratamento de novas informações

1. No seguimento da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, o notificador deve assegurar que a monitorização e o consequente relatório sejam efectuados de acordo com as condições estabelecidas na autorização. Os relatórios dessa monitorização devem ser apresentados à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros. Com base nesses relatórios, em conformidade com a autorização e com o plano de monitorização nela especificado, a autoridade competente que recebeu a notificação inicial pode adaptar o plano de monitorização após o primeiro período de monitorização.

2. Se surgirem, após a autorização escrita, novas informações, provenientes dos utilizadores ou de outras fontes, acerca dos riscos dos OGM para a saúde humana ou para o ambiente, o notificador tomará de imediato as medidas necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente e informará das mesmas a autoridade competente.

Além disso, o notificador deve rever as informações e condições especificadas na notificação.

3. Se a autoridade competente receber informações que possam ter incidência sobre os riscos que o OGM representa para a saúde humana ou para o ambiente, ou em resultado das circunstâncias descritas no n.º 2, comunicará imediatamente as informações à Comissão e às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, podendo recorrer, se for caso disso, ao disposto no n.º 1 do artigo 15.º e n.º 7 do artigo 17.º, caso as informações tenham surgido antes da emissão da autorização por escrito.

Caso as informações tenham surgido depois de ter sido emitida a autorização, a autoridade competente deverá, no prazo de 60 dias após a recepção das novas informações, enviar à Comissão, que os enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros no prazo de 30 dias após a sua recepção, o seu relatório de avaliação, indicando se e de que forma as condições da autorização devem ser alteradas, ou se a autorização deve ser retirada.

Quaisquer comentários ou objecções fundamentadas em relação à continuação da colocação do OGM no mercado ou à proposta de alteração das condições de autorização devem ser enviados à Comissão, que os enviará imediatamente a todas as autoridades competentes no prazo de 60 dias a contar da distribuição do envio do relatório de avaliação.

▼B

As autoridades competentes e a Comissão podem discutir qualquer questão pendente, com o objectivo de chegar a acordo no prazo de 75 dias a contar da data da distribuição do relatório de avaliação.

Na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de difusão das novas informações, ou se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 75 dias, a autoridade competente que elaborou o relatório deve, no prazo de 30 dias, modificar a autorização em conformidade com a proposta, comunicar a autorização modificada ao notificador e informar do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão.

4. Os resultados da monitorização ao abrigo da parte C da presente directiva devem ser postos à disposição do público, por forma a garantir a sua transparência.

Artigo 21.º

Rotulagem

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que, em todas as fases da colocação no mercado, a rotulagem e embalagem dos produtos colocados no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM sejam conformes com os requisitos relevantes que constem da autorização por escrito a que é feita referência no n.º 3 do artigo 15.º, nos n.ºs 5 e 8 do artigo 17.º, no n.º 2 do artigo 18.º e no n.º 3 do artigo 19.º

▼M3

2. No caso de produtos em relação aos quais seja impossível excluir a existência, fortuita ou tecnicamente inevitável, de vestígios de OGM autorizados, pode ser fixado um limiar mínimo abaixo do qual esses produtos não têm de ser rotulados nos termos do n.º 1.

Os limiares são fixados consoante o produto em questão. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º

3. No caso de produtos destinados a serem directamente transformados, o n.º 1 não se aplica aos vestígios de OGM autorizados numa proporção que não exceda 0,9 % ou limiares inferiores, desde que tais vestígios sejam fortuitos ou tecnicamente inevitáveis.

Podem ser fixados os limiares referidos no primeiro parágrafo. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º

▼B

Artigo 22.º

Livre circulação

Sem prejuízo do artigo 23.º, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que sejam conformes aos requisitos da presente directiva.

▼B

Artigo 23.º

Cláusula de salvaguarda

1. Quando um Estado-Membro, no seguimento de informações novas ou suplementares disponíveis a partir da data da autorização que afectem a avaliação dos riscos ambientais, ou de uma nova avaliação das informações já existentes com base em conhecimentos científicos novos ou suplementares, tiver razões válidas para considerar que um produto que contenha ou seja constituído por OGM, que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da presente directiva, constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou venda desse produto no seu território.

O Estado-Membro deve assegurar que, em caso de risco sério, serão tomadas medidas de emergência, tais como a suspensão ou cessação da colocação no mercado, incluindo a informação do público.

O Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas tomadas ao abrigo do presente artigo e indicar as razões da sua decisão, fornecendo a sua nova avaliação dos riscos ambientais, referir se as condições da autorização devem ser alteradas e a forma de o fazer ou se esta deve ser suprimida e, quando adequado, as informações novas ou suplementares sobre as quais baseou essa decisão.

▼M3

2. No prazo de 60 dias a contar da data de recepção das informações transmitidas pelo Estado-Membro e pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, é tomada uma decisão sobre a medida tomada pelo Estado-Membro. Para efeitos da contagem desse prazo de 60 dias, não são contados os períodos de tempo em que a Comissão aguarda informações complementares que tenha eventualmente solicitado ao notificador ou o parecer do ou dos comités científicos que tenha consultado. O período de tempo em que a Comissão aguarda o parecer do ou dos comités científicos consultados não pode exceder 60 dias.

Do mesmo modo, não é contado o período de tempo durante o qual o Conselho delibera pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º

▼B

Artigo 24.º

Informação do público

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º, a Comissão, imediatamente após a recepção de uma notificação em conformidade com o n.º 1 do artigo 13.º, deve colocar à disposição do público o resumo referido no n.º 2, alínea h), do artigo 13.º A Comissão deve facultar igualmente ao público os relatórios de avaliação no caso referido no n.º 3, alínea a), do artigo 14.º O público pode apresentar à Comissão os seus comentários no prazo de 30 dias. A Comissão deve distribuir imediatamente esses comentários a todas as autoridades competentes.

▼B

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º, devem ser facultados ao público os relatórios de avaliação e os pareceres do(s) comité(s) consultado(s) relativamente a todos os OGM que tenham recebido uma autorização por escrito para colocação no mercado ou cuja colocação no mercado como produtos ou num determinado produto tenha sido recusada ao abrigo da presente directiva. Para cada produto devem ser claramente especificados o ou os OGM nele contidos, bem como a ou as utilizações a que se destinam.

PARTE D

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25.º

Confidencialidade

1. A Comissão e as autoridades competentes não devem divulgar a terceiros quaisquer informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que tenham sido objecto de intercâmbio ao abrigo da presente directiva, e devem proteger os direitos de propriedade intelectual relativos aos dados recebidos.

2. O notificador pode indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência, pelo que devem ser mantidas confidenciais. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de verificação.

3. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

4. Em caso algum podem ser mantidas confidenciais as seguintes informações, quando apresentadas nos termos do disposto nos artigos 6.º, 7.º, 8.º, 13.º, 17.º, 20.º ou 23.º:

— descrição do(s) OGM, nome e endereço do notificador, objectivo e localização da libertação,

— métodos e planos para a monitorização do(s) OGM e para uma resposta de emergência,

— avaliação dos riscos ambientais.

5. Se, por qualquer motivo, o notificador retirar a notificação, as autoridades competentes e a Comissão terão de respeitar a confidencialidade das informações fornecidas.

Artigo 26.º

Rotulagem dos OGM referidos no n.º 4, segundo parágrafo, do artigo 2.º

1. Os OGM disponibilizados para as operações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, do artigo 2.º devem ser submetidos a requisitos adequados em matéria de rotulagem, em conformidade com as partes pertinentes do anexo IV, de forma a indicar claramente, num rótulo ou num documento de acompanhamento, a presença de organismos geneticamente modificados. Para o efeito, as palavras «Este produto contém organismos geneticamente modificados» devem constar do rótulo ou de um documento de acompanhamento.

▼M3

2. As condições de aplicação do n.º 1 são estabelecidas sem criar duplicações nem incoerências em relação às disposições vigentes sobre rotulagem previstas na legislação comunitária. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º Ao fazê-lo, deverão ser tidas em conta, se for caso disso, as disposições sobre rotulagem estabelecidas pelos Estados-Membros de acordo com a legislação comunitária.

▼M1

Artigo 26.ºA

Medidas destinadas a impedir a presença acidental de OGM

1. Os Estados-Membros podem tomar todas as medidas apropriadas para impedir a presença acidental de OGM noutros produtos.

▼M4

1-A. A partir de 3 de abril de 2017 os Estados-Membros em que são cultivados OGM devem tomar as medidas adequadas nas zonas de fronteira do seu território para evitar eventuais contaminações transfronteiriças em Estados-Membros vizinhos onde o cultivo de OGM é proibido, salvo se essas medidas forem desnecessárias em razão de condições geográficas específicas. Essas medidas serão comunicadas à Comissão.

▼M1

2. A Comissão deve recolher e coordenar informações baseadas em estudos comunitários e nacionais, acompanhar a evolução da coexistência nos Estados-Membros e, com base nessas informações e observações, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas.

▼M4

Artigo 26.º-B

Cultivo

1. Durante o processo de autorização de um determinado OGM ou durante a renovação do consentimento/da autorização, um Estado-Membro pode pedir que o âmbito geográfico do consentimento ou da autorização escritos seja adaptado no sentido de excluir do cultivo a totalidade ou parte do território desse Estado-Membro. Este pedido é comunicado à Comissão no prazo de 45 dias após a divulgação do relatório de avaliação a que se refere o artigo 14.º, n.º 2, da presente diretiva ou após a receção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos a que se refere o artigo 6.º, n.º 6, e o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Comissão comunica sem demora o pedido do Estado-Membro ao notificador/requerente e aos demais Estados-Membros. A Comissão torna público o pedido por via eletrónica.

2. No prazo de 30 dias a contar da apresentação do pedido pela Comissão, o notificador/requerente pode adaptar ou confirmar o âmbito geográfico da sua notificação/pedido inicial.

▼M4

Na ausência de confirmação, a adaptação do âmbito geográfico da notificação ou do pedido é aplicada no consentimento escrito emitido nos termos da presente diretiva e, quando aplicável, da decisão tomada de acordo com o artigo 19.º da presente diretiva, assim como da decisão de autorização adotada nos termos dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O consentimento escrito emitido nos termos da presente diretiva e, quando aplicável, a decisão tomada de acordo com o artigo 19.º da presente diretiva, assim como a decisão de autorização adotada nos termos dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são emitidos com base no âmbito geográfico adaptado da notificação ou do pedido.

Sempre que um pedido em conformidade com o n.º 1 do presente artigo seja comunicado à Comissão após a data de distribuição do relatório de avaliação nos termos do artigo 14.º, n.º 2, da presente diretiva ou após a receção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do artigo 6.º, n.º 6, e do artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, os prazos previstos no artigo 15.º da presente diretiva para a emissão do consentimento por escrito ou, conforme o caso, nos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a apresentação ao Comité de um projeto da decisão a tomar, podem ser prorrogados por um prazo único de 15 dias, independentemente do número de Estados-Membros que apresentam tais pedidos.

3. Caso não seja apresentado um pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo, ou se o notificador/requerente tiver confirmado o âmbito geográfico da sua notificação ou do seu pedido inicial, um Estado-Membro pode adotar medidas que limitem ou proíbam o cultivo, na totalidade ou em parte do seu território, de um OGM, ou de um grupo de OGM definidos por cultura ou característica, uma vez autorizado nos termos da parte C da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, desde que essas medidas sejam conformes com o direito da União, sejam fundamentadas, proporcionais e não discriminatórias e, além disso, se baseiem em motivos legítimos como os relacionados com:

a) Os objetivos de política ambiental;

b) O ordenamento do território;

c) O uso do solo;

d) Os impactos socioeconómicos;

e) A necessidade de evitar a presença de OGM noutros produtos sem prejuízo do artigo 26.º-A;

f) Os objetivos de política agrícola;

g) A ordem pública.

Estes motivos podem ser invocados individualmente ou em conjunto, à exceção do motivo referido na alínea g) que não pode ser invocado individualmente, dependendo das circunstâncias específicas do Estado-Membro, da região ou da área em que estas medidas devem ser aplicáveis, mas não podem, em caso algum, ser incompatíveis com a avaliação de risco ambiental efetuada nos termos da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

▼M4

4. Os Estados-Membros que tencionem adotar medidas para dar cumprimento ao disposto no n.º 3 do presente artigo devem comunicar previamente à Comissão um projeto dessas medidas e os motivos correspondentes invocados. Esta comunicação pode ocorrer antes de estar concluído o processo de autorização do OGM ao abrigo da parte C da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Durante um prazo de 75 dias a contar da data dessa comunicação:

a) O Estado-Membro em questão abstém-se de adotar e aplicar essas medidas;

b) O Estado-Membro em questão assegura que os operadores se abstêm de cultivar o(s) OGM(s) em causa; e

c) A Comissão pode apresentar quaisquer comentários que considere adequados.

No termo do prazo de 75 dias referido no primeiro parágrafo, o Estado-Membro em questão pode, durante todo o período de vigência do consentimento/da autorização e a partir da data de entrada em vigor da autorização da União, adotar as medidas quer na forma inicialmente proposta, quer alteradas, para ter em conta eventuais comentários não vinculativos recebidos da Comissão. Estas medidas são comunicadas sem demora à Comissão, aos demais Estados-Membros e ao titular da autorização.

Os Estados-Membros tornam essas medidas publicamente disponíveis a todos os operadores em causa, incluindo os produtores.

5. Caso um Estado-Membro pretenda que a totalidade ou parte do seu território seja reintegrado no âmbito geográfico do consentimento/da autorização do qual foi excluído nos termos do n.º 2, pode apresentar um pedido nesse sentido à autoridade competente que emitiu o consentimento escrito ao abrigo da presente diretiva ou à Comissão se o OGM tiver sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A autoridade competente que deu o consentimento escrito ou a Comissão, consoante o caso, alteram o âmbito geográfico do consentimento ou da decisão de autorização em conformidade.

6. Para efeitos de uma adaptação do âmbito geográfico do consentimento/da autorização de um OGM nos termos do n.º 5:

a) Para um OGM que tenha sido autorizado ao abrigo da presente diretiva, a autoridade competente que deu o consentimento escrito altera o âmbito geográfico do consentimento em conformidade e informa a Comissão, os Estados-Membros e o titular da autorização, uma vez concluído o processo;

b) Para um OGM que tenha sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão altera a decisão de autorização em conformidade, sem aplicar o processo previsto no artigo 35.º, n.º 2, do referido regulamento. A Comissão informa disso os Estados-Membros e o titular da autorização.

▼M4

7. Caso um Estado-Membro tenha revogado medidas tomadas nos termos dos n.os 3 e 4, notifica sem demora a Comissão e os demais Estados-Membros.

8. As medidas adotadas ao abrigo do presente artigo não afetam a livre circulação de OGM autorizados enquanto produtos ou contidos em produtos.

Artigo 26.º-C

Medidas transitórias

1. A partir de 2 de abril de 2015 e até 3 de outubro de 2015, um Estado-Membro pode pedir que seja adaptado o âmbito geográfico de uma notificação ou de um pedido apresentado, ou de uma autorização concedida ao abrigo da presente diretiva ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 antes de 2 de abril de 2015. A Comissão comunica sem demora o pedido do Estado-Membro ao notificador/requerente e aos demais Estados-Membros.

2. Caso a notificação/o pedido esteja pendente e o notificador/requerente não tenha confirmado o âmbito geográfico da sua notificação ou do pedido inicial no prazo de 30 dias a contar da comunicação do pedido referido no n.º 1 do presente artigo, o âmbito geográfico da notificação ou do pedido é adaptado em conformidade. O consentimento escrito emitido nos termos da presente diretiva e, quando aplicável, a decisão tomada de acordo com o artigo 19.ºda presente diretiva, assim como a decisão de autorização adotada nos termos dos artigos 7.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são então emitidos com base no âmbito geográfico adaptado da notificação ou do pedido.

3. Caso a autorização já tenha sido concedida e o seu titular não tenha confirmado o âmbito geográfico da mesma no prazo de 30 dias a contar da comunicação do pedido referido no n.º 1 do presente artigo, a autorização deve ser alterada em conformidade. Para um consentimento escrito ao abrigo da presente diretiva, a autoridade competente altera o âmbito geográfico do consentimento em conformidade e informa a Comissão e os Estados-Membros e o titular da autorização, uma vez concluído o processo. Para uma autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão altera a decisão de autorização em conformidade, sem aplicar o processo previsto no artigo 35.º, n.º 2, do referido regulamento. A Comissão informa disso os Estados-Membros e o titular da autorização.

4. Se não for apresentado qualquer pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo ou se o notificador/requerente ou, conforme o caso, o titular da autorização tiver confirmado o âmbito geográfico do seu pedido inicial ou, se for caso disso, da autorização, aplica-se o artigo 26.º-B, n.os 3 a 8, com as necessárias adaptações.

5. O presente artigo não prejudica o cultivo de quaisquer sementes e materiais de propagação vegetativa de OGM autorizados que tenham sido plantados legalmente antes de o cultivo do OGM ter sido limitado ou proibido no Estado-Membro.

6. As medidas adotadas ao abrigo do presente artigo não afetam a livre circulação de OGM autorizados enquanto produtos ou contidos em produtos.

▼M3

Artigo 27.º

Adaptação dos anexos ao progresso técnico

As medidas para adaptação ao progresso técnico das partes C e D do anexo II, dos anexos III a VI e da parte C do anexo VII, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 30.º

▼B

Artigo 28.º

Consulta do(s) comité(s) científico(s)

1. Nos casos em que, relativamente aos riscos que os OGM representem para a saúde humana ou para o ambiente, uma objecção levantada e mantida por uma autoridade competente ou pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 15.º, n.º 4 do artigo 17.º, n.º 3 do artigo 20.º ou do artigo 23.º, ou em que o relatório de avaliação referido no artigo 14.º indique que o OGM não deve ser colocado no mercado, a Comissão consultará, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) sobre a questão da objecção.

2. A Comissão pode igualmente consultar o(s) comité(s) científico(s) relevante(s) por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, sobre qualquer questão abrangida pela presente directiva e que possa ter efeitos negativos na saúde humana ou no ambiente.

3. Os procedimentos administrativos estabelecidos na presente directiva não são afectados pelo disposto no n.º 3.

Artigo 29.º

Consulta do(s) comité(s) de ética

1. Sem prejuízo da competência dos Estados-Membros em matéria de questões de ética, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido do Parlamento Europeu ou do Conselho, pode consultar, sobre questões éticas de carácter geral, qualquer comité que tenha criado com vista a aconselhá-la sobre as implicações éticas da biotecnologia, como o Grupo europeu de ética na ciência e novas tecnologias.

Essa consulta pode igualmente ser feita a pedido de um Estado-Membro.

2. As consultas processar-se-ão de acordo com normas claras de abertura, transparência e acessibilidade ao público. O respectivo resultado será acessível ao público.

3. Os procedimentos administrativos estabelecidos na presente directiva não são afectados pelo disposto no n.º 1.

Artigo 30.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º da mesma.

▼B

O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M3

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

▼B

Artigo 31.º

Intercâmbio de informações e relatórios

1. Os Estados-Membros e a Comissão devem reunir-se regularmente e trocar informações sobre a experiência adquirida no que diz respeito à prevenção dos riscos associados à libertação deliberada de OGM e à sua colocação no mercado. Este intercâmbio de informações deve abranger igualmente a experiência adquirida na implementação do n.º 4, segundo parágrafo, do artigo 2.º, na avaliação dos riscos ambientais, na monitorização e na questão da consulta e informação do público.

Se necessário, o comité previsto nos termos do n.º 1 do artigo 30.º poderá dar orientações sobre a aplicação do n.º 4, segundo parágrafo, do artigo 2.º

2. A Comissão deve criar um ou vários registos das informações sobre as modificações genéticas dos OGM a que se refere a parte A, ponto 7, do anexo IV. Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º, o(s) registo(s) devem compreender uma parte acessível ao público. As regras de funcionamento do(s) registo(s) devem ser decididas nos termos do n.º 2 do artigo 30.º

3. Sem prejuízo do n.º 2 e do ponto A.7 do anexo IV:

a) Os Estados-Membros devem estabelecer registos públicos onde seja inscrita a localização onde os OGM foram libertados nos termos da parte B;

b) Os Estados-Membros devem também estabelecer registos destinados à localização dos OGM cultivados nos termos da parte C da presente directiva, a fim de permitir designadamente acompanhar os eventuais efeitos desses OGM sobre o ambiente, em conformidade com o disposto na alínea f) do n.º 3 do artigo 19.º e no n.º 1 do artigo 20.º Sem prejuízo do disposto nos referidos artigos 19.º e 20.º, as localizações em causa serão:

— notificadas às autoridades competentes, e

— tornadas públicas

da forma que as autoridades competentes julguem adequada e de acordo com as normas nacionais.

4. De três em três anos, os Estados-Membros devem enviar à Comissão um relatório sobre as medidas tomadas para dar cumprimento às disposições da presente directiva. Esse relatório deve incluir um relatório factual sucinto sobre a sua experiência com os OGM ou produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva.

5. De três em três anos, a Comissão deve publicar um resumo baseado nos relatórios referidos no n.º 4.

▼B

6. A Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 2003 e, subsequentemente, de três em três anos um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com os OGM colocados no mercado nos termos da presente directiva.

7. Quando apresentar o relatório em 2003, a Comissão deve apresentar ao mesmo tempo um relatório específico sobre o funcionamento das partes B e C, incluindo uma apreciação:

a) De todas as suas implicações, em particular para tomar em conta a diversidade dos ecossistemas europeus e a eventual necessidade de complementar o quadro regulamentar deste sector;

b) Da viabilidade de várias opções para melhorar a coerência e a eficácia deste quadro, incluindo um procedimento de autorização comunitário centralizado e as modalidades de tomada de decisão final pela Comissão;

c) Da existência de experiência acumulada suficiente sobre a implementação dos procedimentos diferenciados constantes da parte B, que justifique uma disposição sobre a autorização explícita nestes procedimentos e sobre a parte C, que justifique a aplicação de procedimentos diferenciados; e

d) Das implicações socioeconómicas das libertações deliberadas e da colocação de OGM no mercado.

8. A Comissão deve enviar anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as questões éticas a que se refere o n.º 1 do artigo 29.º; esse relatório pode ser acompanhado, se oportuno, de uma proposta com vista à alteração da presente directiva.

Artigo 32.º

Execução do protocolo de Cartagena sobre a segurança biológica

1. A Comissão é convidada a apresentar uma proposta legislativa referente à aplicação pormenorizada do protocolo de Cartagena relativo à segurança biológica, logo que possível e antes de Julho de 2001. A proposta deverá complementar e, se necessário, alterar as disposições da presente directiva.

2. Esta proposta deverá, em especial, incluir medidas adequadas à aplicação dos procedimentos estabelecidos no protocolo de Cartagena e, tal como exigido por este, exigir que os exportadores comunitários assegurem o cumprimento de todos os requisitos do procedimento avançado de informação (*Advance Informed Agreement*), tal como consta dos artigos 7.º a 10.º, 12.º e 14.º do protocolo de Cartagena.

Artigo 33.º

Sanções

Os Estados-Membros devem determinar as sanções aplicáveis aos casos de violação das disposições nacionais adoptadas em cumprimento da presente directiva. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras.

▼B

Artigo 34.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento ao disposto na presente directiva até 17 de Outubro de 2002 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, elas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 35.º

Notificações pendentes

1. As notificações relativas à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, recebidas nos termos da Directiva 90/220/CEE e em relação às quais os procedimentos previstos nessa directiva não estejam concluídos até 17 de Outubro de 2002 ficam sujeitas ao disposto na presente directiva.

2. Até 17 de Janeiro de 2003, os notificadores devem completar a sua notificação em conformidade com a presente directiva.

Artigo 36.º

Revogação

1. A Directiva 90/220/CEE é revogada com efeitos a partir de 17 de Outubro de 2002.

2. As referências feitas à directiva revogada devem entender-se como feitas à presente directiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo VIII.

Artigo 37.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 38.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I A

TÉCNICAS REFERIDAS NO N.º 2 DO ARTIGO 2.º

PARTE 1

As técnicas de modificação genética referidas no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º, são, nomeadamente:

1) Técnicas de recombinação de ácidos nucleicos que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácidos nucleicos em vírus, plasmídeos de bactérias ou outros vectores, independentemente do modo como sejam produzidas fora do organismo, e respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorrem naturalmente mas onde poderão continuar a ser propagadas;

2) Técnicas, incluindo a micro-injecção, a macro-injecção e o micro-encapsulamento, que envolvam a introdução directa num organismo de material geneticamente transmissível preparado fora desse organismo;

3) Técnicas de fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) ou de hibridação em que células viáveis com combinações novas de material geneticamente transmissível sejam formadas através da fusão de duas ou mais células através de meios ou métodos que não ocorrem naturalmente.

PARTE 2

Técnicas referidas no n.º 2, alínea b), do artigo 2.º, cujos resultados não são considerados modificações genéticas desde que não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados obtidos por técnicas/métodos diferentes dos excluídos pelo anexo I B:

1) Fertilização *in vitro*,

2) Processos naturais como a conjugação, a transdução e a transformação,

3) Indução da poliploidia.

▼B

ANEXO I B

TÉCNICAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º

Ficam excluídos do âmbito da presente directiva os organismos resultantes das seguintes técnicas/métodos de modificação genética, desde que estes não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados diferentes dos obtidos por uma ou mais das técnicas/métodos:

1) Mutagénese;

2) Fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) de células vegetais de organismos resultantes que podem trocar material genético através dos métodos tradicionais de cultura.

▼B

ANEXO II

PRINCÍPIOS APLICÁVEIS À AVALIAÇÃO DOS RISCOS AMBIENTAIS

▼M3

O presente anexo descreve em termos gerais o objectivo a atingir, os elementos a ter em consideração e os princípios gerais e a metodologia a seguir para efectuar a avaliação dos riscos ambientais referida nos artigos 4.º e 13.º. Podem ser elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, notas de orientação técnica destinadas a facilitar a aplicação e a explicação do presente anexo.

▼B

A fim de permitir uma mesma interpretação dos termos «directa ou indirectamente, a curto ou a longo prazo», aquando da aplicação do disposto no presente anexo, sem prejuízo de novas orientações na matéria e em especial relativamente ao grau em que os efeitos indirectos poderão e deverão ser considerados, esses termos são definidos como se segue:

— «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,

— «efeitos indirectos» efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente resultantes de uma sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito, através de mecanismos tais 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.

  Os efeitos indirectos são susceptíveis de só poderem ser observados a longo prazo,

— «efeitos a curto prazo» efeito sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, observáveis durante o período de libertação do OGM. Os efeitos imediatos podem ser directos ou indirectos,

— «efeitos a longo prazo» 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.

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.

A. **Objectivo**

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.

B. **Princípios gerais**

De acordo com o princípio de precaução, deverão observar-se os seguintes princípios gerais ao realizar cada avaliação dos riscos ambientais:

— as características encontradas no OGM ou 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,

▼B

— a avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada de forma cientificamente correcta e transparente, assente nos dados científicos e técnicos disponíveis,

— 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 avaliação dos riscos ambientais poderá ter de ser revista se surgirem novas informações sobre o OGM e seus efeitos na saúde humana ou no ambiente, a fim de permitir determinar se:

  — houve alteração do risco,

  — há ou não necessidade de corrigir a gestão do risco, em conformidade.

C. **Metodologia**

C.1. Características dos OGM e das libertações de OGM

Ao ser realizada a avaliação dos riscos ambientais, deverão ser tomados em consideração todos os dados técnicos e científicos, consoante os casos, referentes às características:

— do organismo ou organismos receptores ou parentais,

— das modificações genéticas operadas, tanto por inclusão como por delecção 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,

— 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.

C.2. Fases da avaliação dos riscos ambientais

Ao serem apuradas as conclusões da avaliação dos riscos ambientais referidas nos artigos 4.º, 6.º, 7.º e 13.º, deverão ser focados todos os aspectos que adiante se referem.

1) *Identificação das características susceptíveis de induzir efeitos adversos*

   Deverão ser definidas 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, no pressuposto de que é improvável.

   Os potenciais efeitos adversos dos OGM podem variar consoante os casos e podem incluir:

   — doenças e efeitos alergénicos ou tóxicos para o ser humano (ver, por exemplo, os pontos II.A.11 e II.C.2i) do anexo III A e B.7 do anexo III B),

▼B

— doenças e efeitos tóxicos e, eventualmente, alergénicos para animais e plantas (ver, por exemplo, pontos II.A.11 e II.C.2i) do anexo III A e B.7 e D.8 do anexo III B),

— efeitos sobre a dinâmica das populações de espécies presentes no meio receptor e sobre a diversidade genética de cada uma dessas populações (ver, por exemplo, pontos IV.B.8, 9 e 12 do anexo III A),

— 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 (ver, por exemplo, pontos II.A.11c) e II.C.2i)iv) do anexo III A),

— 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 (ver, por exemplo, pontos II.A.11f) e IV.B.15 do anexo III A e D.11 do anexo III B).

Poderão, directa ou indirectamente, ocorrer efeitos adversos através de fenómenos de

— propagação do ou dos OGM no ambiente,

— transmissão do material genético inserido para outros organismos ou para o mesmo organismo, geneticamente modificado ou não,

— instabilidade fenotípica e genética,

— interacções com outros organismos,

— modificação da gestão, incluindo, eventualmente, das práticas agrícolas.

2) *Avaliação das potenciais consequências de cada efeito adverso, caso ocorra*

Deverá ser avaliada a dimensão das consequências de cada efeito potencialmente adverso, no pressuposto de que o mesmo ocorrerá. A dimensão de tais consequências dependerá provavelmente do meio em que o(s) OGM deverá(ão) ser libertado(s) e da forma de libertação prevista.

3) *Avaliação da probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso*

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 prevista.

4) *Estimativa do risco inerente a cada característica conhecida do 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 OMG potencialmente apta a provocar efeitos adversos, combinando a probabilidade de ocorrência destes últimos com a magnitude das consequências da sua eventual ocorrência.

▼B

5) *Aplicação de estratégias de gestão dos riscos ligados à libertação deliberada de OGM ou à sua comercialização*

A avaliação dos riscos 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.

6) *Determinação do risco global do OGM*

A avaliação do risco global do OGM deverá ser efectuada tendo em conta todas as estratégias de gestão de riscos eventualmente propostas.

D. **Conclusões sobre o potencial impacto ambiental da libertação de OGM ou da sua colocação no mercado**

As informações relativas aos aspectos adiante enumerados nos pontos D.1 ou D.2 obtidas com base numa avaliação dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios e a metodologia descritos nos pontos B e C, deverão ser incluídas, sempre que pertinente, nas notificações, a fim de ajudar a determinar o potencial impacto ambiental resultante da libertação de OGM ou da sua colocação no mercado.

D.1. No caso dos OGM que não sejam plantas superiores

1) Probabilidade de o OGM se tornar persistente e invasivo em *habitats* naturais, nas condições da libertação proposta.

2) Eventuais vantagens ou inconvenientes selectivos do OGM e probabilidade de se concretizarem nas condições da libertação proposta.

3) Potencial de transmissão de genes para outras espécies nas condições da libertação proposta para o OGM e eventuais vantagens ou inconvenientes selectivos assim adquiridos por tais espécies.

4) Se pertinente, potencial impacto a curto e/ou a longo prazo das interacções directas e indirectas entre o OGM e os organismos-alvo.

5) Potencial impacto a curto e/ou a longo prazo das interacções directas e indirectas entre o OGM e outros organismos não alvo e sobre os níveis populacionais de organismos seus concorrentes, presas, hospedeiros, simbiontes, predadores, parasitas e agentes patogénicos.

6) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde humana resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com os seres humanos que durante a sua libertação o manipulem, com ele tenham contacto ou dele se aproximem.

7) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal.

8) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com outros organismos — alvo ou não — que dele se encontrem próximos ao ser libertado.

▼B

9) Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e/ou a longo prazo como directas e indirectas, de técnicas especificamente utilizadas na gestão do OGM diferentes das utilizadas com organismos não modificados geneticamente.

D.2. No caso das plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM)

1) Probabilidade de as PSGM se tornarem mais persistentes nos *habitats* agrícolas e mais invasivas nos *habitats* naturais que as plantas receptoras ou parentais.

2) Quaisquer vantagens ou desvantagens selectivas adquiridos pelas PSGM.

3) Potencial da PSGM para, nas condições em que é plantada, transmitir genes à mesma espécie ou a outras espécies vegetais com ela sexualmente compatíveis, e quaisquer vantagens ou inconvenientes selectivos assim adquiridos por estas espécies.

4) Se pertinente, potencial impacto ambiental a curto e/ou a longo prazo resultante das interacções directas e indirectas da PSGM com organismos-alvo, como por exemplo predadores, parasitóides e agentes patogénicos.

5) Possível impacto ambiental a curto e/ou a longo prazo resultante das interacções directas e indirectas da PSGM com organismos não alvo (e entre estes considerando igualmente os que estabelecem interacções com os organismos-alvo) e impacto sobre os níveis populacionais de organismos concorrentes, herbívoros, simbiontes (se oportuno), parasitas e agentes patogénicos.

6) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde humana resultantes das potenciais interacções directas e indirectas da PSGM com os seres humanos que durante a sua libertação a manipulem, com ela tenham contacto ou dela se aproximem.

7) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal.

8) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com outros organismos — alvo ou não — que dele se encontrem próximos ao ser libertado.

9) Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e/ou a longo prazo como directas e indirectas, das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita utilizadas para a PSGM, sempre que diferentes das utilizadas com plantas superiores não modificadas geneticamente.

▼B

ANEXO III

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NA NOTIFICAÇÃO

Uma notificação referida nas partes B ou C da presente directiva deve incluir, quando oportuno, a informação definida abaixo, nos sub-anexos.

Nem todos os pontos referidos se aplicarão a cada caso. Será normal que certas notificações incluam apenas um determinado subconjunto de considerações, apropriado para a situação em causa.

É também possível que o nível de pormenor exigido em resposta a cada subconjunto de considerações varie, de acordo com a natureza e escala da libertação proposta.

A futura evolução das modificações genéticas poderá exigir a adaptação do presente anexo ao progresso técnico e científico, ou a elaboração de notas de orientação sobre o mesmo. A experiência que a Comunidade vier a acumular com as notificações relativas à libertação de determinados OGM, poderá possibilitar uma melhor diferenciação dos requisitos em matéria de informação para os diferentes tipos de OGM, como os organismos unicelulares, os peixes ou os insectos, ou para a utilização específica de OGM, como no desenvolvimento de vacinas.

O *dossier* deverá conter igualmente a descrição dos métodos utilizados ou qualquer referência a métodos normalizados ou internacionalmente consagrados, bem como a designação do organismo ou organismos responsáveis pela execução dos estudos.

O anexo III A é aplicável à libertação de todos os tipos de organismos geneticamente modificados, com excepção das plantas superiores. O anexo III B é aplicável à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas.

Por «plantas superiores» entende-se o *táxon Espermatófitas* (gimnospérmicas e angiospérmicas).

▼B

ANEXO III A

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS COM EXCEPÇÃO DAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMAÇÕES GERAIS

A. Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).

B. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).

C. Título do projecto.

II. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

A. **Características do: a) dador, b) receptor ou c) (se pertinente) organismo parental**

1. Nome científico.

2. Taxonomia.

3. Outros nomes (designação comum, nome da estirpe, etc.).

4. Marcadores fenotípicos e genéticos.

5. Grau de parentesco entre o dador e o receptor ou entre os organismos parentais.

6. Descrição das técnicas de identificação e detecção.

7. Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação.

8. Descrição da distribuição geográfica e do *habitat* natural do organismo, incluindo informação sobre os seus predadores, presas, parasitas e concorrentes, simbiontes e hospedeiros naturais.

9. Organismos em relação aos quais se sabe da ocorrência de transferência de material genético em condições naturais.

10. Verificação da estabilidade genética do organismo e dos factores que a afectam.

11. Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:

a) Classificação do risco de acordo com as regras comunitárias em vigor para a protecção da saúde humana e/ou do ambiente;

b) Tempo de geração em ecossistemas naturais, ciclo de reprodução sexuada e assexuada;

c) Informação sobre a sobrevivência, incluindo a sasonabilidade e a capacidade para formar estruturas de sobrevivência;

d) Patogenicidade: infectividade, toxigenicidade, virulência, alergenicidade, vector de micróbios patogénicos, possíveis vectores, gama de hospedeiros, incluindo organismos que não o organismo-alvo. Possibilidade de activação de vírus latentes (provírus). Capacidade para colonizar outros organismos;

e) Resistência aos antibióticos e potencial utilização desses antibióticos para profilaxia e terapia no ser humano e em organismos domésticos;

f) Participação em processos ambientais: produção primária, utilização de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.

▼B

12. Natureza dos vectores nativos:

    a) Sequência;

    b) Frequência de mobilização;

    c) Especificidade;

    d) Presença de genes que conferem resistência.

13. Historial de modificações genéticas anteriores.

B. **Características do vector**

1. Natureza e origem do vector.

2. Sequência dos transposões, dos vectores e de outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e nele fazer funcionar o vector e a sequência inserida.

3. Frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética, bem como métodos para a respectiva determinação.

4. Informação que indique em que medida o vector se limita ao DNA necessário para executar a função pretendida.

C. **Características do organismo modificado**

1. Informações relativas à modificação genética:

    a) Métodos utilizados para a modificação;

    b) Métodos utilizados para a construção e introdução da(s) sequência(s) no receptor ou para a delecção de uma sequência;

    c) Descrição da sequência inserida e/ou da construção do vector;

    d) Pureza da sequência inserida, em termos de ausência de sequências desconhecidas, e informação que indique em que medida a sequência inserida se limita ao DNA necessário para executar a função pretendida;

    e) Métodos e critérios de selecção;

    f) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácidos nucleicos modificado(s)/inserido(s)/suprimido(s) em causa, com especial referência a eventuais sequências prejudiciais conhecidas.

2. Informações sobre o OGM na sua forma final:

    a) Descrição da(s) característica(s) genética(s) ou fenotípicas e, em especial, de quaisquer novas características que possam passar a exprimir-se ou a deixar de se exprimir;

    b) Estrutura e quantidade de qualquer ácido nucleico do vector e/ou do dador que resulte como produto residual da construção do organismo modificado;

    c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;

    d) Taxa e nível de expressão do novo material genético. Método e sensibilidade da medição;

    e) Actividade da(s) proteína(s) expressa(s);

    f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência inserida e do vector;

    g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;

▼B

h) Antecedentes de libertações ou utilizações do mesmo OGM;

i) Considerações em matéria de saúde humana e animal, bem como das plantas:

i) efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM e/ou dos seus produtos metabólicos,

ii) comparação do organismo modificado, em termos de patogenicidade, com o dador, com o receptor ou (se oportuno) com o organismo parental,

iii) capacidade de colonização,

iv) se o organismo for patogénico para o ser humano imunocompetente:

— doenças causadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo a invasividade e virulência,

— transmissibilidade,

— dose infecciosa,

— gama de hospedeiros, possibilidades de alteração,

— possibilidades de sobrevivência fora do hospedeiro humano,

— presença de vectores ou meios de difusão,

— estabilidade biológica,

— padrões de resistência aos antibióticos,

— alergenicidade,

— disponibilidade de terapias adequadas.

v) outros riscos.

III. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE LIBERTAÇÃO E AO MEIO RECEPTOR

A. **Informações sobre a libertação:**

1. Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o seu objectivo e os produtos previstos.

2. Datas previstas para as libertações e planeamento temporal da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações.

3. Preparação do local antes da libertação.

4. Dimensões do local.

5. Método a utilizar para a libertação.

6. Quantidades do OGM a libertar.

7. Perturbação do local (tipo e método de cultivo, de extracção, de irrigação ou outras actividades).

8. Medidas aplicadas durante a libertação para protecção dos trabalhadores.

9. Tratamento do local pós-libertação.

10. Técnicas previstas para a eliminação ou inactivação dos OGM no fim da experiência.

11. Informação e resultados de anteriores libertações do OGM, em especial a diferentes escalas e em diferentes ecossistemas.

▼B

B. **Informações sobre o ambiente (no local e no ambiente em sentido lato):**

1. Localização geográfica e referência da grelha do(s) local(is) (nas notificações ao abrigo da parte C, o local de libertação corresponde às zonas previstas para a utilização do produto).

2. Proximidade física ou biológica de seres humanos e de outros biota significativos.

3. Proximidade de biótopos significativos, zonas protegidas ou instalações de água potável.

4. Características climáticas da(s) região(ões) mais passíveis de serem afectadas.

5. Características geográficas, geológicas e pedológicas.

6. Flora e fauna, incluindo culturas, rebanhos animais e espécies migratórias.

7. Descrição dos ecossistemas-alvo e não alvo mais passíveis de serem afectados.

8. Comparação do *habitat* natural do organismo receptor com o(s) local(ais) proposto(s) para a libertação.

9. Desenvolvimento previsto ou alterações já conhecidas da utilização dos solos na região que sejam susceptíveis de influenciar o impacto ambiental da libertação.

IV. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS INTERACÇÕES DOS OGM COM O AMBIENTE

A. **Características que afectem a sobrevivência, multiplicação e dispersão:**

1. Características biológicas que afectem a sobrevivência, multiplicação e dispersão.

2. Condições ambientais conhecidas ou previstas que possam afectar a sobrevivência, multiplicação e dispersão (vento, água, solos, temperatura, pH, etc.).

3. Sensibilidade a agentes específicos.

B. **Interacções com o ambiente:**

1. *Habitat* previsto dos OGM.

2. Estudos do comportamento e características dos OGM e seu impacto ecológico, realizados em ambiente natural simulado, como, por exemplo, microcosmos, salas de cultura, estufas.

3. Capacidade de transferência genética:

a) Transferência pós-libertação do material genético dos OGM para outros organismos nos ecossistemas afectados;

b) Transferência pós-libertação do material genético de organismos nativos para os OGM.

4. Probabilidades de selecção pós-libertação que conduzam à expressão de características genéticas inesperadas e/ou indesejáveis no organismo modificado.

5. Medidas aplicadas para garantir e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas que possam impedir ou minimizar a disseminação do material genético. Métodos de verificação da estabilidade genética.

▼B

6. Itinerários de disseminação biológica, modos conhecidos ou potenciais de interacção com o agente de disseminação, incluindo a inalação, ingestão, contacto superficial, construção de galerias, etc.

7. Descrição dos ecossistemas em que o OGM poderá ser disseminado.

8. Potencial de aumento excessivo da população no ambiente.

9. Vantagem competitiva dos OGM em relação ao organismo receptor ou parental não modificados.

10. Se pertinente, identificação e descrição dos organismos-alvo.

11. Se pertinente, mecanismo e resultados da interacção esperada dos OGM libertados com o organismo-alvo.

12. Identificação e descrição dos organismos não-alvo que poderão ser adversamente afectados pela libertação do OMG e previsão dos mecanismos inerentes à interacção adversa eventualmente apurada.

13. Probabilidade de alteração das interacções biológicas ou da gama de hospedeiros a seguir à libertação.

14. Interacções conhecidas ou previstas com organismos não alvo no ambiente, incluindo com concorrentes, presas, hospedeiros simbiontes, predadores, parasitas e agentes patogénicos.

15. Participação conhecida ou prevista em processos biogeoquímicos.

16. Outras eventuais interacções com o ambiente.

V. INFORMAÇÕES SOBRE A MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO DE RESÍDUOS E PLANOS DE EMERGÊNCIA

A. **Técnicas de monitorização:**

1. Métodos de rastreio dos OGM e de monitorização dos seus efeitos.

2. Especificidade (para identificação dos OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou, quando necessário, dos organismos parentais), sensibilidade e fiabilidade das técnicas de monitorização.

3. Técnicas de detecção das transferências do material genético doado para outros organismos.

4. Duração e frequência da monitorização.

B. **Controlo da libertação:**

1. Métodos e procedimentos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local da libertação ou da zona designada para a sua utilização.

2. Métodos e procedimentos para a protecção do local contra a intrusão de indivíduos não autorizados.

3. Métodos e procedimentos para impedir outros organismos de entrar no local.

C. **Tratamento de resíduos:**

1. Tipo de resíduos gerados.

2. Quantidade prevista desses resíduos.

3. Descrição dos tratamentos previstos.

▼B

D. **Planos de emergência:**

1. Métodos e procedimentos para controlo dos OGM em caso de disseminação inesperada.

2. Métodos para a descontaminação das zonas afectadas, ou seja, erradicação dos OGM.

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

4. Métodos para o isolamento da zona afectada pela propagação.

5. Planos para proteger a saúde humana e o ambiente no caso da ocorrência de efeitos indesejáveis.

▼B

ANEXO III B

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO DE PLANTAS SUPERIORES GENETICAMENTE MODIFICADAS (PSGM) (GIMNOSPÉRMICAS E ANGIOSPÉRMICAS)

A. INFORMAÇÕES GERAIS

1. Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).

2. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).

3. Título do projecto.

B. INFORMAÇÕES RELATIVAS a) AO RECEPTOR OU b) (SE PERTINENTE) ÀS PLANTAS PARENTAIS

1. Nome completo:

   a) Família;

   b) Género;

   c) Espécie;

   d) Subespécie;

   e) Cultivar/linhagem;

   f) Designação comum.

2. a) Informação relativa à reprodução:

      i) modo(s) de reprodução,

      ii) quando existam, factores específicos que afectem a reprodução,

      iii) tempo de geração.

   b) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição na Europa das espécies compatíveis.

3. Capacidade de sobrevivência:

   a) Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência;

   b) Quando existam, factores específicos que afectem a capacidade de sobrevivência.

4. Disseminação:

   a) Forma e extensão da disseminação (por exemplo, estimativa do modo como o pólen e/ou as sementes viáveis declinam com a distância);

   b) Quando existam, factores específicos que afectem a disseminação.

5. Distribuição geográfica da planta.

6. No caso de espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas nos Estados-Membros, descrição do *habitat* natural da planta, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes naturais e simbiontes.

7. Outras potenciais interacções, pertinentes para o OGM, da planta com organismos que não sejam plantas e que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, para os animais e para outros organismos.

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA

1. Descrição dos métodos utilizados para a modificação genética.

2. Natureza e origem do vector utilizado.

▼B

3. Dimensão, fonte (nome) do(s) organismo(s) dador(es) e função pretendida de cada fragmento constitutivo da sequência que se pretende inserir.

D. INFORMAÇÕES RELATIVAS À PLANTA GENETICAMENTE MODIFICADA

1. Descrição da(s) características introduzidas ou modificadas.

2. Informação sobre as sequências realmente inseridas/suprimidas:

   a) Dimensão e estrutura da sequência inserida e métodos utilizados para a sua caracterização, incluindo informação sobre quaisquer partes do vector introduzido na PSGM ou sobre qualquer vector de DNA alienígeno residualmente presente na PSGM;

   b) Em caso de delecção, dimensão e função da região suprimida;

   c) Número de cópias da sequência inserida;

   d) Localização da sequência inserida nas células da planta (integrada nos cromossomas, cloroplastos, mitocôndrias, ou mantida numa forma não integrada) e métodos para a sua determinação.

3. Informações sobre a expressão da sequência inserida:

   a) Informação sobre a expressão evolucionária da sequência inserida durante o ciclo de vida da planta e métodos utilizados para a sua caracterização;

   b) Partes da planta onde a sequência inserida se exprime (por exemlo, raízes, haste, pólen, etc.).

4. Informação sobre o modo como a planta geneticamente modificada difere da planta receptora em termos de:

   a) Modo e/ou taxa de reprodução;

   b) Disseminação;

   c) Capacidade de sobrevivência.

5. Estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM.

6. Qualquer alteração da capacidade de transferência do material genético das PSGM para outros organismos.

7. Informações sobre quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou quaisquer outros efeitos prejudiciais para a saúde humana resultantes da modificação genética.

8. Informações sobre a segurança da PSGM para a saúde animal, especialmente no que se refere a quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou a quaisquer outros efeitos prejudiciais resultantes da modificação genética, quando a PSGM for utilizada em alimentos para animais.

9. Mecanismo de interacção das plantas geneticamente modificadas com os organismos-alvo (se pertinente).

10. Potenciais alterações das interacções da PSGM com organismos não alvo resultantes da modificação genética.

11. Potenciais interacções com o ambiente abiótico.

12. Descrição das técnicas de detecção e identificação das plantas geneticamente modificadas.

13. Informações sobre anteriores libertações das plantas geneticamente modificadas, se pertinente.

▼B

E. NFORMAÇÕES RELATIVAS AO LOCAL DE LIBERTAÇÃO (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.º e 7.º)

1. Localização e dimensão do(s) local(ais) da libertação.

2. Descrição do ecossistema no(s) local(ais) de libertação, incluindo o respectivo clima, flora e fauna.

3. Presença de organismos selvagens aparentados ou de espécies cultivadas sexualmente compatíveis.

4. Proximidade de biótopos oficialmente reconhecidos ou de zonas protegidas que possam ser afectados.

F. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.º e 7.º)

1. Objectivo da libertação.

2. Data(s) e duração previstas da libertação.

3. Método de libertação das plantas geneticamente modificadas.

4. Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultivo e métodos de colheita.

5. Número aproximado de plantas (ou número de plantas por m^2).

G. INFORMAÇÕES SOBRE PLANOS DE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO PÓS-LIBERTAÇÃO E TRATAMENTO DE RESÍDUOS (SÓ PARA AS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.º e 7.º)

1. Precauções tomadas:

   a) Distância em relação a espécies sexualmente compatíveis, quer organismos aparentados selvagens, quer plantas cultivadas;

   b) Medidas para minimizar/impedir a dispersão de qualquer órgão reprodutor das PSGM (por exemplo, pólen, sementes, tubérculos.

2. Descrição dos métodos de tratamento do local pós-libertação.

3. Descrição dos métodos de tratamento pós-libertação das plantas geneticamente modificadas, incluindo os seus resíduos.

4. Descrição dos planos e técnicas de monitorização.

5. Descrição dos eventuais planos de emergência.

6. Métodos e processos de protecção do local.

▼B

ANEXO IV

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

▼M3

O presente anexo descreve em termos gerais as informações complementares a prestar em caso de notificação para colocação no mercado e as informações sobre os requisitos de rotulagem relativos aos OGM como produtos ou elementos de produtos a colocar no mercado e aos OGM isentos ao abrigo do segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 2.º. Podem ser elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, notas de orientação técnica relativas, nomeadamente, à descrição do uso previsto para o produto, a fim de facilitar a aplicação e a explicação do presente anexo. Os requisitos de rotulagem para organismos isentos estabelecidos no artigo 26.º devem ser cumpridos mediante a formulação de recomendações e restrições adequadas sobre a utilização do produto:

▼B

A. A notificação para colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM deve conter as seguintes informações, para além das mencionadas no anexo III:

1. Designações comerciais propostas para os produtos e nomes dos OGM que contêm, bem como qualquer identificação específica, nome ou código usado pelo notificador para identificar o OGM. Após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser fornecida à autoridade competente;

2. Nome e endereço completo da pessoa estabelecida na Comunidade que é responsável pela colocação no mercado, quer seja o fabricante, o importador ou o distribuidor;

3. Nome e endereço completo do(s) fornecedor(es) de amostras de controlo;

4. Descrição de como deve ser usado o produto que contenha ou seja constituído por OGM. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento do OGM em relação a produtos similares que não sejam geneticamente modificados;

5. Descrição da(s) área(s) geográfica(s) e dos tipos de ambiente em que se pretende utilizar o produto no território da Comunidade, incluindo, se possível, uma estimativa da escala de utilização em cada área;

6. Categorias de utilizadores a que se destina o produto: indústria, agricultura e actividades profissionais, consumo pelo público em geral;

7. Informações sobre a modificação genética, para efeitos de introdução num ou mais registos de modificações de organismos, que possam ser usadas para detectar e identificar produtos específicos que contenham ou sejam constituídos por OGM a fim de facilitar o controlo e a inspecção pós-venda. Essas informações devem incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, ou respectivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente, a metodologia para detectar e identificar o produto, incluindo dados experimentais que demonstrem a especificidade da metodologia. Devem ser identificadas as informações que, por motivos de confidencialidade, não podem ser colocadas na parte do registo que é acessível ao público;

▼B

8. Rotulagem, num rótulo ou num documento de acompanhamento, proposta, que deve incluir, pelo menos numa forma resumida, um nome comercial do produto, uma declaração de que «este produto contém organismos geneticamente modificados», o nome do OGM e as informações referidas no ponto 2. A rotulagem deve indicar como ter acesso às informações disponíveis na parte do registo que é acessível ao público.

B. Quando pertinente, devem ser fornecidas na notificação as informações a seguir indicadas, para além das mencionadas no ponto A, de acordo com o artigo 13.º da presente directiva:

1. Medidas a tomar em caso de libertação imprevista ou má utilização;

2. Instruções ou recomendações específicas relativas ao armazenamento e à manipulação;

3. Instruções específicas para a realização de controlos e para a comunicação das informações ao notificador e, quando requerido, à autoridade competente, por forma a que as autoridades competentes possam ser eficazmente informadas de quaisquer efeitos adversos. Estas instruções devem ser coerentes com as previstas na ponto C do anexo VII;

4. Restrições propostas para a utilização aprovada do OGM, que indiquem por exemplo onde e para que fins o produto pode ser utilizado;

5. Embalagem proposta;

6. Estimativa da produção comunitária e/ou das importações para a Comunidade;

7. Rotulagem suplementar proposta. Esta poderá incluir, pelo menos numa forma resumida, as informações mencionadas nos pontos A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 e B.4.

▼B

ANEXO V

CRITÉRIOS PARA A APLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DIFERENCIADOS (ARTIGO 7.º)

São a seguir enunciados os critérios a que se refere o n.º 1 do artigo 7.º

1. A classificação taxonómica e a biologia (por exemplo, modo de reprodução e de polinização, capacidade de cruzamento com espécies afins, patogenicidade) do organismo (receptor) não modificado devem ser bem conhecidos.

2. Devem existir conhecimentos suficientes, no que se refere à segurança para a saúde humana e para o ambiente, sobre o comportamento do organismo parental, quando pertinente, e do organismo receptor no meio em que é efectuada a libertação.

3. Deve dispor-se de informações sobre quaisquer interacções especialmente significativas para a avaliação do risco que envolvam o organismo parental, quando pertinente, o organismo receptor e outros organismos no ecossistema de libertação experimental.

4. Deve dispor-se de informações que demonstrem que qualquer material genético inserido está bem caracterizado, bem como de informações relativas à construção de quaisquer vectores ou sequências de material genético que tenham sido utilizados com o DNA transportador. Nos casos em que a modificação genética envolva a delecção de material genético, a extensão dessa delecção deve ser conhecida. Deve ainda dispor-se de informações que permitam identificar o OGM e a sua progenitura durante uma libertação.

5. Em condições de libertação experimental, o OGM não deve apresentar mais riscos para a saúde humana ou para o ambiente do que os riscos criados pela libertação dos organismos parental, quando pertinente, e receptor correspondentes. A capacidade de propagação no ambiente e de invasão de outros ecossistemas não relacionados, bem como a capacidade de transferência do material genético para outros organismos no ambiente, não deve dar origem a quaisquer efeitos adversos.

▼B

ANEXO VI

LINHAS DE ORIENTAÇÃO PARA OS RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO

Os relatórios de avaliação previstos nos artigos 13.º, 17.º, 19.º e 20.º devem incluir, nomeadamente, o seguinte:

1. Identificação das características do organismo receptor relevantes para a avaliação do(s) OGM em questão. Identificação de quaisquer riscos conhecidos para a saúde humana e/ou para o ambiente como resultado da libertação no ambiente do organismo receptor não modificado;

2. Descrição dos resultados da modificação genética no organismo modificado;

3. Avaliação da caracterização da modificação genética, para verificar se é suficiente para a avaliação de quaisquer riscos para a saúde humana e para o ambiente;

4. Identificação de eventuais novos riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente que possam resultar da libertação do(s) OGM em questão, por comparação com a libertação do organismo correspondente não modificado, com base nas avaliações de risco efectuadas de acordo com o anexo II;

5. Conclusões sobre a conveniência de o(s) OGM em questão poder(em) ser colocado(s) no mercado como produto(s) ou integrado(s) em produto(s), e em que condições, sobre o(s) OGM em questão não poder(em) ser colocado(s) no mercado, ou sobre a eventual necessidade do parecer de outras autoridades competentes e da Comissão em relação a determinados pontos específicos da avaliação dos riscos ambientais, os quais devem ser especificados. Nas conclusões, deve ser feita uma referência clara à utilização proposta, à gestão dos riscos e ao plano de monitorização proposto. Caso se conclua que o(s) OGM não deve(m) ser colocado(s) no mercado, a autoridade competente deverá fundamentar as suas conclusões.

▼B

ANEXO VII

PLANO DE MONITORIZAÇÃO

▼M3

O presente anexo descreve em termos gerais o objectivo a atingir e os princípios gerais a seguir para elaborar o plano de monitorização previsto no n.º 2 do artigo 13.º, no n.º 3 do artigo 19.º e no artigo 20.º. Podem ser elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º, notas de orientação técnica destinadas a facilitar a aplicação e a explicação do presente anexo.

▼B

A. **Objectivo**

O plano de monitorização tem por finalidade:

— confirmar a correcção de todos os pressupostos que serviram de base à realização da avaliação dos riscos ambientais no que se refere à ocorrência e impacto de potenciais efeitos adversos da OGM ou respectiva utilização,

— determinar a ocorrência de efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização na saúde humana ou no ambiente, não previstos na avaliação dos riscos ambientais.

B. **Princípios gerais**

A monitorização referida nos artigos 13.º, 19.º e 20.º deverá ser efectuada após a autorização de colocação no mercado do OGM.

Os dados recolhidos através da monitorização deverão ser interpretados à luz de outras condições e actividades ambientais existentes. Sempre que forem observadas alterações ambientais, deverá ser aprofundada a análise com vista a determinar se resultam ou não do OGM ou respectiva utilização, dado que podem resultar de factores ambientais alheios à colocação deste último no mercado.

A experiência e os dados obtidos através da monitorização de libertações experimentais de OGM poderão ser de utilidade na concepção do regime de monitorização pós-comercialização exigido para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

C. **Concepção do plano de monitorização**

O plano de monitorização deverá:

1. Ser particularizado caso a caso e em função da avaliação dos riscos ambientais;

2. Tomar em consideração as características do OGM, as características e escala da utilização a que se destina e a gama de condições pertinentes do meio em que o OGM deverá ser libertado;

3. Integrar a vigilância geral dos efeitos adversos imprevistos e, se necessário, a monitorização específica (caso a caso) dos efeitos adversos determinados na avaliação dos riscos ambientais:

   1) Sempre que a monitorização específica (caso a caso) tiver de ser efectuada durante um período suficientemente longo para permitir a detecção de todos os efeitos directos e a curto prazo e, sempre que se justifique, de todos os efeitos indirectos ou a longo prazo determinados na avaliação dos riscos ambientais;

   2) Sempre que a vigilância puder utilizar práticas de vigilância já consagradas, tais como as relativas à monitorização de «cultivares» agrícolas, à protecção fitossanitária ou à utilização de medicamentos para uso veterinário e humano. Será fornecida uma explicação de como serão facultadas ao titular da autorização as informações pertinentes obtidas através de tais práticas de vigilância;

▼B

4. Facilitar a observação sistemática da libertação do OGM no meio receptor e a interpretação de tal observação em termos de segurança para a saúde humana e para o ambiente;

5. Estabelecer a quem (notificador, utilizadores, etc.) competirá a execução das diversas tarefas previstas no plano de monitorização e quem será responsável por assegurar a sua instauração e boa execução, bem como garantir a existência de um canal através do qual o titular da autorização e a autoridade competente sejam informados de qualquer observação de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente (deverá igualmente indicar as datas e periodicidade dos relatórios sobre os resultados da monitorização);

6. Prever mecanismos de definição e confirmação dos efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente observados e permitir que o titular da autorização ou a autoridade competente tomem medidas necessárias em matéria de protecção da saúde humana e do ambiente.

▼B

ANEXO VIII

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 90/220/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 4.º	Artigo 4.º
—	Artigo 5.º
Artigo 5.º Artigo 6.º, n.os 1 a 4	Artigo 6.º
Artigo 6.º, n.º 5	Artigo 7.º
Artigo 6.º, n.º 6	Artigo 8.º
Artigo 7.º	Artigo 9.º
Artigo 8.º	Artigo 10.º
Artigo 9.º	Artigo 11.º
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 12.º
Artigo 11.º	Artigo 13.º
Artigo 12.º, n.os1 a 3 e 5	Artigo 14.º
Artigo 13.º, n.º 2	Artigo 15.º, n.º 3
—	Artigo 15.º, n.os 1, 2 e 4
—	Artigo 16.º
—	Artigo 17.º
Artigo 13.º, n.os 3 e 4	Artigo 18.º
Artigo 13.º, n.os 5 e 6	Artigo 19.º, n.os 1 e 4
Artigo 12.º, n.º 4	Artigo 20.º, n.º 3
Artigo 14.º	Artigo 21.º
Artigo 15.º	Artigo 22.º
Artigo 16.º	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º, n.º 1
Artigo 17.º	Artigo 24.º, n.º 2
Artigo 19.º	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
Artigo 20.º	Artigo 27.º

▼B

Directiva 90/220/CEE	Presente directiva
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º
Artigo 21.º	Artigo 30.º
Artigo 22.º	Artigo 31.º, n.os 1, 4 e 5
Artigo 18.º, n.º 2	Artigo 31.º, n.º 6
Artigo 18.º, n.º 3	Artigo 31.º, n.º 7
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
Artigo 23.º	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
Artigo 24.º	Artigo 38.º
Anexo I A	Anexo I A
Anexo I B	Anexo I B
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo II A	Anexo III A
Anexo II B	Anexo III B
Anexo III	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI
—	Anexo VII