

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 23 de Abril de 1990

relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

(90/220/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas;

Considerando que 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; que os efeitos dessas libertações no ambiente podem ser irreversíveis;

Considerando que a protecção da saúde humana e do ambiente exige que seja prestada devida atenção ao controlo dos riscos provenientes da libertação deliberada de organismos geneticamente modificados (OGM) no ambiente;

Considerando que a disparidade entre as regras em vigor ou em preparação nos Estados-membros relativas à libertação deliberada de OGM no ambiente é susceptível de criar condições de concorrência desiguais ou barreiras ao comércio de produtos que contenham tais organismos, afectando assim o funcionamento do mercado comum; que é, por conseguinte, necessário aproximar as legislações dos Estados-membros neste domínio;

Considerando que as medidas de aproximação das disposições dos Estados-membros que têm por objecto a realização e o funcionamento do mercado interno devem ter por base um elevado grau de protecção em toda a Comunidade, na medida em que dizem respeito à saúde, à segurança, ao ambiente e à defesa do consumidor;

Considerando que é necessário garantir o desenvolvimento seguro de produtos industriais que utilizam OGM;

Considerando que 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;

Considerando que é necessário estabelecer procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da libertação deliberada de OGM;

Considerando que deve ser sempre efectuada uma avaliação caso a caso dos riscos ambientais previamente a uma libertação;

Considerando que 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;

Considerando que a introdução de OGM no ambiente deve ser feita de acordo com o princípio «por etapas»; que 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;

Considerando que nenhum produto que contenha ou consista em OGM destinados à libertação deliberada pode ser tomado em consideração para 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;

Considerando que é necessário estabelecer um procedimento comunitário de autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou consistam em OGM, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a libertação deliberada de organismos no ambiente;

Considerando que 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 consista em OGM, deve apresentar uma notificação à autoridade nacional competente, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a sua libertação deliberada no ambiente;

Considerando que essa notificação deve incluir 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;

⁽¹⁾ JO nº C 198 de 28. 7. 1988, p. 19, e
JO nº C 246 de 27. 9. 1989, p. 5.

⁽²⁾ JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 225, e
JO nº C 96 de 17. 4. 1990.

⁽³⁾ JO nº C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

Considerando que, após a notificação, se não deve proceder à libertação deliberada de OGM, a menos que tenha sido obtida aprovação das autoridades competentes;

Considerando que 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;

Considerando que em certos casos pode ser considerado adequado proceder a uma consulta do público sobre a libertação deliberada de OGM no ambiente;

Considerando que é adequado que a Comissão, em consulta com os Estados-membros, estabeleça um procedimento de troca de informação sobre eventuais libertações deliberadas de OGM notificadas ao abrigo da presente directiva;

Considerando que é importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a utilização dos OGM; que deveria ser publicada uma lista de todos os produtos autorizados ao abrigo da presente directiva;

Considerando que, quando é colocado no mercado um produto contendo um OGM ou uma combinação de OGM e que, no caso de esse produto ter sido adequadamente aprovado nos termos da presente directiva, um Estado-membro não pode, com fundamentos relacionados com matérias abrangidas pela presente directiva, proibir, restringir ou impedir a libertação deliberada do organismo no seu território, desde que sejam respeitadas as condições estabelecidas na autorização; que deveria ser previsto um procedimento de salvaguarda em caso de risco para a saúde humana ou para o ambiente;

Considerando que as disposições da presente directiva relativas à colocação de produtos no mercado não devem ser aplicáveis a produtos que contenham ou consistam em OGM abrangidos por outra legislação comunitária que preveja uma avaliação dos riscos específicos para o ambiente semelhante à prevista na presente directiva;

Considerando que deve ser criado um comité para assistir a Comissão em questões relacionadas com a presente directiva e com a adaptação desta ao progresso técnico,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

PARTE A

Disposições gerais

Artigo 1º

1. 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 deliberadas de organismos geneticamente modificados no ambiente,

— quando são colocados no mercado produtos contendo ou que sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, destinados a uma posterior libertação deliberada no ambiente.

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

Artigo 2º

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 cujo material genético tenha sido alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de copulação e/ou de recombinação natural.

No âmbito desta definição:

- i) A modificação genética ocorre pelo menos através da utilização das técnicas referidas na 1ª parte do anexo I A;
 - ii) Não se considera que as técnicas referidas na 2ª parte do anexo I A conduzem a modificações genéticas.
3. Libertação deliberada, qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM, na ausência de medidas para o seu confinamento, tais como barreiras físicas ou uma combinação de barreiras físicas com barreiras químicas e/ou biológicas destinadas a limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente.
 4. Produto, um preparado ou substância que consista em ou contenha um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado.
 5. Colocação no mercado, o fornecimento ou a colocação à disposição de terceiros.
 6. Notificação, a apresentação de documentos que contenham as informações exigidas à autoridade competente de um Estado-membro. A pessoa que o faz é doravante designada «notificador».
 7. Utilização, a libertação deliberada de um produto que foi colocado no mercado. As pessoas que procedem a essa utilização são doravante designadas «utilizadores».
 8. Avaliação dos riscos ambientais, a avaliação dos riscos, para a saúde humana e o ambiente (este incluindo as plantas e os animais) relacionados com a libertação de OGM ou de produtos que contenham OGM.

Artigo 3º

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

Artigo 4º

1. Os Estados-membros garantirão que serão tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que poderiam resultar da libertação deliberada ou da colocação no mercado de OGM.
2. Os Estados-membros designarão a ou as autoridades competentes responsáveis pelo cumprimento das exigências da presente directiva e respectivos anexos.
3. Os Estados-membros garantirão que a autoridade competente organizará inspecções e tomará outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da presente directiva.

PARTE B

Libertação deliberada no ambiente de OGM para fins de investigação ou de desenvolvimento e para qualquer outro fim diferente da colocação no mercado

Artigo 5º

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para garantir que:

1. Qualquer pessoa, antes de proceder à libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM para fins de investigação e desenvolvimento ou para qualquer outro fim diferente da colocação no mercado, apresente uma notificação à autoridade competente, referida no nº 2 do artigo 4º, do Estado-membro em cujo território se procederá à libertação:
2. Da notificação deve constar:
 - a) Um *dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo II necessárias para a avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer diferidos, que o OGM ou uma combinação de OGM possa acarretar para a saúde humana ou o ambiente, bem como os métodos utilizados e respectivas referências bibliográficas, e contendo em especial:
 - i) Informações gerais, incluindo informações sobre pessoal e respectiva formação;
 - ii) Informações relativas ao OGM ou a uma combinação de OGM;
 - iii) Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente de recepção;
 - iv) Informações sobre as interações entre o OGM e o ambiente;
 - v) Informações sobre monitorização, controlo, tratamento de resíduos e planos de resposta de emergência;
 - b) Uma exposição contendo uma avaliação das incidências e dos riscos que os OGM implicam para a saúde humana e o ambiente em resultado das utilizações previstas.

3. A autoridade competente pode admitir que a libertação de uma combinação de diferentes OGM no mesmo local ou do mesmo OGM em locais diferentes, com o mesmo objectivo e por um período limitado, possa ser objecto de uma única notificação.
4. O notificador incluirá na notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações dos mesmos OGM ou da mesma combinação de OGM anteriormente notificadas ou em curso de notificação e/ou por ele realizadas dentro ou fora da Comunidade.

O notificador pode igualmente fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que estes tenham dado o seu consentimento por escrito.

5. No caso de uma libertação posterior do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM anteriormente notificada como parte do mesmo programa de investigação, será requerido ao notificador que apresente uma nova notificação. Neste caso, o notificador pode fazer referência a dados extraídos de notificações anteriores ou a resultados de libertações anteriores.
6. No caso de sobrevir qualquer alteração da libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM que seja susceptível de ter consequências em matéria de riscos para a saúde humana ou para o ambiente ou de surgirem novas informações sobre tais riscos, quer enquanto a notificação estiver a ser examinada pela autoridade competente quer após esta ter dado a sua autorização por escrito, o notificador deve imediatamente:
 - a) Rever as medidas especificadas na notificação;
 - b) Informar a autoridade competente da alteração, com antecedência ou logo que as novas informações se encontrem disponíveis;
 - c) Adoptar as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente.

Artigo 6º

1. Ao receber a notificação e após acusar a sua recepção, a autoridade competente deve:
 - verificar a conformidade da notificação com as exigências da presente directiva,
 - avaliar os riscos que a libertação acarreta,
 - registar as suas conclusões por escrito e, se necessário,
 - efectuar ensaios ou inspecções, na medida em que sejam necessários para efeitos de controlo.
2. A autoridade competente, tendo tomado em consideração, se for caso disso, quaisquer comentários pertinentes de outros Estados-membros feitos nos termos do artigo 9º, 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 directiva e que, por conseguinte, a notificação é rejeitada.
3. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias referido no nº 2, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:
- aguarde informações complementares por ela eventualmente solicitadas ao notificador
 - ou
 - esteja a efectuar um inquérito ou consulta públicos, nos termos do artigo 7º
4. O notificador apenas pode proceder à libertação após ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.
5. Se a autoridade competente considerar que se adquiriu experiência suficiente de libertação de certos OGM, pode apresentar à Comissão um requerimento de aplicação de processos simplificados para a libertação de tais tipos de OGM. A Comissão, de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21º, fixará os critérios apropriados e tomará decisões em conformidade, para cada pedido. Os critérios basear-se-ão na segurança para a saúde humana e para o ambiente e nas provas disponíveis sobre tal segurança.
6. Se a autoridade competente dispuser de novas informações que possam ter consequências significativas sobre os riscos inerentes à libertação, pode exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 7º

Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que sejam consultados grupos ou o público sobre qualquer aspecto da libertação deliberada proposta.

Artigo 8º

Uma vez terminada a libertação, o notificador deve enviar à autoridade competente o resultado dessa libertação relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou o ambiente, referindo, em especial, os tipos de produtos que tenciona notificar posteriormente.

Artigo 9º

1. A Comissão instituirá um sistema de intercâmbio das informações constantes das notificações. As autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada uma das notificações recebidas, no prazo de trinta dias a

contar da sua recepção. A Comissão estabelecerá o modelo do referido resumo de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

2. A Comissão deve enviar imediatamente estes resumos aos outros Estados-membros, que podem pedir informações complementares ou fazer observações, quer através da Comissão quer directamente, num prazo de trinta dias.

3. A autoridade competente informará os outros Estados-membros e a Comissão da decisão final tomada de acordo com o nº 2 do artigo 6º

PARTE C

Colocação no mercado de produtos que contenham OGM

Artigo 10º

1. Apenas pode ser dada autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou que sejam compostos por OGM se:

- tiver sido dada autorização na sequência de uma notificação feita nos termos da parte B da presente directiva, ou se tiver sido efectuada uma avaliação dos riscos baseada nos elementos referidos na mesma parte,
- esses produtos forem conformes com a legislação comunitária relativa aos produtos,
- esses produtos forem conformes com os requisitos da presente parte, no que se refere à avaliação dos riscos ambientais.

2. Os artigos 11º a 18º não se aplicam a quaisquer produtos abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais semelhante à prevista na presente directiva.

3. O mais tardar doze meses após a notificação da presente directiva, a Comissão elaborará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º, uma lista das disposições legislativas comunitárias que abrangem os produtos mencionados no nº 2; essa lista deve ser periodicamente reanalisada e, se necessário, revista de acordo com o mesmo procedimento.

Artigo 11º

1. Antes de um OGM ou de uma combinação de OGM serem colocados no mercado sob a forma ou como parte de um produto, o fabricante ou o importador desse produto para a Comunidade deve apresentar uma notificação à autoridade competente do Estado-membro onde esses OGM serão colocados no mercado pela primeira vez. Dessa notificação devem constar:

- as informações exigidas no anexo II, que devem ser alargadas na medida do necessário para tomar em consideração a diversidade dos locais de utilização do produto, incluindo informações sobre os dados e resultados relativos aos ecossistemas susceptíveis de serem afectados pelo uso do produto, obtidas a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento; e

uma avaliação dos eventuais riscos para o homem e/ou o ambiente associados a um OGM ou a uma combinação de OGM contidos no produto, incluindo as informações resultantes da fase de investigação e desenvolvimento sobre o impacto da libertação na saúde humana e no ambiente,

- as condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação e uma proposta de rotulagem e embalagem que deve incluir, no mínimo, os requisitos definidos no anexo III.

Se, com base nos resultados de uma libertação notificada nos termos da parte B da presente directiva ou com base numa fundamentação científica importante, um notificador considerar que a colocação no mercado e a utilização de um produto não provoca um risco para a saúde humana e o ambiente, pode propor a não observância de um ou mais dos requisitos do ponto B do anexo III.

2. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a resultados das experiências de libertação 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.

3. O notificador pode igualmente fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que estes últimos tenham dado o seu consentimento por escrito.

4. Todos os novos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo mesmo OGM ou combinação de OGM a que se pretenda dar uma utilização diferente devem ser notificados separadamente.

5. O notificador só pode proceder à libertação depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente nos termos do artigo 13º, e de acordo com as condições impostas na autorização, incluindo qualquer referência a ecossistemas ou ambientes específicos.

6. Se houver novas informações disponíveis acerca dos riscos do produto para a saúde humana e o ambiente, quer antes quer após a autorização por escrito, o notificador deve imediatamente:

- rever as informações e condições especificadas no nº 1,
- informar a autoridade competente, e
- adoptar as medidas necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente.

Artigo 12º

1. Após ter recebido e acusado a recepção da notificação referida no artigo 11º, a autoridade competente deve

verificar a sua conformidade com a presente directiva, dando especial atenção à avaliação dos riscos ambientais e às precauções recomendadas no que se refere à utilização segura do produto.

2. No prazo de 90 dias, o mais tardar, a contar da recepção na notificação, a autoridade competente deve:

- a) Quer enviar o *dossier* à Comissão com parecer favorável;
- b) Quer informar o notificado de que a libertação proposta não satisfaz as condições da presente directiva e que, por conseguinte, a notificação é rejeitada.

3. No caso referido na alínea a) do nº 2, o *dossier* enviado à Comissão deve incluir um resumo da notificação e uma especificação das condições em que a autoridade competente se propõe autorizar a colocação do produto no mercado.

O modelo deste resumo será estabelecido pela Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Especialmente quando, nos termos do último parágrafo do nº 1 do artigo 11º, a autoridade competente tiver concordado com o pedido do notificador de não satisfazer alguns dos requisitos do ponto B do anexo III, esta deve informar simultaneamente a Comissão de tal facto.

4. Se a autoridade competente receber informações complementares nos termos do nº 6 do artigo 11º, deve imediatamente informar a Comissão e os outros Estados-membros.

5. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias fixado no nº 2, não serão tomados em consideração os períodos durante os quais a autoridade competente aguardar informações complementares por ela solicitadas ao notificador.

Artigo 13º

1. Após a recepção do *dossier* referido no nº 3 do artigo 12º, a Comissão deve enviá-lo imediatamente às autoridades competentes de todos os Estados-membros, juntamente com quaisquer outras informações que tenha recolhido nos termos da presente directiva, e informará a autoridade competente responsável pelo envio do documento sobre a data de distribuição.

2. A autoridade competente, na falta de indicações em contrário de outro Estado-membro no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição referida no nº 1, dará a sua autorização por escrito à notificação, por forma a que o produto possa ser colocado no mercado e informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.

3. Nos casos de a autoridade competente de outro Estado-membro levantar objecções devidamente justificadas e, caso não seja possível às autoridades competentes interessadas chegarem a acordo no prazo fixado no nº 2, a Comissão deve tomar uma decisão de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

4. Quando a Comissão tiver tomado uma decisão favorável, a autoridade competente que tiver recebido a notificação original dará a sua autorização por escrito à notificação, por forma a que o produto possa ser colocado no mercado, e informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.

5. Quando um produto tiver recebido uma autorização por escrito, pode ser utilizado em toda a Comunidade sem qualquer outra notificação, desde que as condições específicas de utilização e as zonas ambientais e/ou geográficas estipuladas nessas condições sejam rigorosamente respeitadas.

6. Os Estados-membros devem adoptar todas as medidas necessárias para garantir que os utilizadores respeitem as condições de utilização especificadas na autorização por escrito.

Artigo 14º

Os Estados-membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os produtos que contenham ou que sejam constituídos por OGM apenas sejam colocados no mercado se as respectivas rotulagens e embalagens forem as aprovadas na autorização por escrito referida nos artigos 12º e 13º

Artigo 15º

Os Estados-membros não podem, por razões relacionadas com a notificação e autorização por escrito de uma libertação deliberada nos termos da presente directiva, 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.

Artigo 16º

1. Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto 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 e para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre o assunto no prazo de três meses, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Artigo 17º

A Comissão deve publicar no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista de todos os produtos que recebam uma autorização definitiva por escrito nos termos da presente directiva. Deve(m) ser claramente especificado(s), em relação a cada produto, o(s) OGM que este contém e a respectiva utilização ou utilizações.

Artigo 18º

1. Os Estados-membros devem enviar à Comissão, no final de cada ano, um relatório factual sucinto sobre a fiscalização da utilização de todos os produtos colocados no mercado nos termos da presente directiva.

2. A Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de três em três anos, um relatório sobre a fiscalização, pelos Estados-membros, dos produtos colocados no mercado ao abrigo da presente directiva.

3. Quando apresentar pela primeira vez o citado relatório, a Comissão deve ao mesmo tempo apresentar um relatório específico sobre o funcionamento da presente parte, incluindo uma apreciação de todas as suas implicações.

PARTE D

Disposições finais

Artigo 19º

1. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros quaisquer informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que sejam objecto de intercâmbio ao abrigo da presente directiva, e protegerão 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 que devem ser mantidas confidenciais e cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

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 5º ou 11º:

- descrição do(s) OGM(s), nome e endereço do notificador, objectivo da libertação e localização da libertação,
- métodos e planos para a monitorização do(s) OGM(s) e para uma resposta de emergência,
- avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e/ou ecologicamente prejudiciais.

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 20º

De acordo com o procedimento previsto no artigo 21º, a Comissão adaptará ao progresso técnico os anexos II e III da presente directiva, em especial através da alteração das exigências de notificação, de modo a tomar em consideração o perigo potencial apresentadas pelo(s) OGM(s).

Artigo 21º

A Comissão será assistida por um comité, composto por representantes dos Estados-membros e presidida pelo representante da Comissão.

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 22º

1. Os Estados-membros e a Comissão reunir-se-ão regularmente e trocarão informações sobre a experiência adquirida no que diz respeito à prevenção dos riscos associados à libertação de OGM no ambiente.
2. De três em três anos, e pela primeira vez em 1 de Setembro de 1992, os Estados-membros enviarão à Comissão um relatório sobre as medidas tomadas para dar cumprimento às disposições da presente directiva.
3. De três em três anos, e pela primeira vez em 1993, a Comissão publicará um resumo baseado nos relatórios referidos no nº 2.

Artigo 23º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, antes de 23 de Outubro de 1991.
2. Os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão de todas as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que adoptarem em aplicação da presente directiva.

Artigo 24º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 23 de Abril de 1990.

Pelo Conselho
O Presidente
A. REYNOLDS

ANEXO IA

TÉCNICAS REFERIDAS NO PONTO 2 DO ARTIGO 2º

1ª PARTE

As técnicas de modificação genética referidas no ponto 2, subalínea i), do artigo 2º são, entre outras:

1. Técnicas de ADN recombinante que utilizem sistemas de vectores como as já abrangidas pela Recomendação 82/472/CEE do Conselho ⁽¹⁾;
2. Técnicas que impliquem a introdução directa num organismo de material hereditário preparado fora desse organismo, incluindo a micro-injecção, a macro-injecção e a micro-encapsulação;
3. Fusão celular (incluindo fusão de protoplastos) ou técnicas de hibridização em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorrem na natureza.

2ª PARTE

As técnicas referidas no ponto 2, subalínea ii), do artigo 2º que não se consideram conducentes a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de modéculas de ADN recombinante ou OGM são:

1. Fertilização *in vitro*;
2. Conjugação, transdução, transformação ou quaisquer outros processos naturais;
3. Undução de poliploidia.

ANEXO IB

TÉCNICAS REFERIDAS NO ARTIGO 3º

As técnicas de modificação genética a excluir da directiva, com a condição de não implicarem a utilização de OGM como organismos receptores ou parentais são:

1. Mutagénese;
2. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de plantas onde os organismos resultantes podem igualmente ser produzidos por métodos tradicionais de reprodução.

⁽¹⁾ JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II

INFORMAÇÕES REQUERIDAS NA NOTIFICAÇÃO

As notificações relativas à libertação deliberada a que faz referência o artigo 5º e à colocação no mercado a que faz referência o artigo 11º devem fornecer as informações a seguir especificadas.

Nem todos os pontos incluídos se aplicarão a todos os casos. Espera-se, por conseguinte, que as notificações individuais refiram apenas o subconjunto particular de considerações adequado a cada uma das situações. Em todos os casos em que não seja tecnicamente possível ou não se afigure necessário fornecer as informações, devem ser referidas as respectivas razões.

É igualmente provável que o nível de pormenor exigido na resposta a cada um dos subconjuntos de considerações varie consoante a natureza e a amplitude da libertação proposta.

Deve igualmente ser incluída no *dossier*, juntamente com o nome da entidade ou entidades responsáveis pela realização dos estudos, a descrição dos métodos utilizados ou a referência a métodos normalizados ou internacionalmente reconhecidos.

I. INFORMAÇÕES GERAIS

A. Nome e endereço do notificador

B. Informações relativas ao pessoal e à sua formação

1. Nome da(s) pessoa(s) responsável (responsáveis) pelo planeamento e execução da libertação, incluindo os responsáveis pela supervisão, controlo e segurança e, em especial, nome e qualificações do investigador responsável;
2. Informações sobre a formação e as qualificações do pessoal que participa na execução da libertação.

II. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

A. Características a) do dador, b) do receptor ou c) (eventualmente) do(s) organismo(s) parentais

1. Designação científica;
2. Taxonomia;
3. Outras designações (designação comum, designação da estirpe, designação do cultivar, etc.);
4. Marcas fenotípicas e genéticas;
5. Grau de proximidade 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 informações relativas a predadores naturais, presas, parasitas, competidores, simbioses e hospedeiros;
9. Potencial de transferências e trocas genéticas com outros organismos;
10. Verificação da estabilidade genética do organismo e factores que a afectem;
11. Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:
 - a) Classificação dos perigos em conformidade com as normas comunitárias existentes relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente;
 - b) Tempo de geração nos ecossistemas naturais, ciclo reprodutivo sexual e assexual;
 - c) Informações relativas à sobrevivência, incluindo a sazonalidade e a capacidade de formação de estruturas de sobrevivência, por exemplo: sementes, esporos ou esclerócios;
 - d) Patogenicidade: infecciosidade e toxigenicidade, virulência, alergenicidade, transportador (vector) de organismos patogénicos, vectores possíveis, variedade de hospedeiros, incluindo organismos não-alvo. Possível activação de vírus latentes (provírus). Capacidade de colonizar outros organismos;

- e) Resistência a antibióticos e utilização potencial desses antibióticos no homem e em organismos domésticos para fins profiláticos e terapêuticos;
 - f) Participação em processos ambientais: produção primária, renovação de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.
12. Natureza dos vectores indígenas:
- a) Sequência;
 - b) Frequência de mobilização;
 - c) Especificidade;
 - d) Presença de genes de resistências.
13. Historial de modificações genéticas anteriores
- B. Características do vector**
- 1. Natureza e origem do vector;
 - 2. Sequência de transposões, vectores e outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e o vector introduzido e para inserir funções no OGM;
 - 3. Frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética e métodos de determinação;
 - 4. Informações sobre o grau em que o vector se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas.
- C. Características do organismo modificado**
- 1. Informações relativas à modificação genética:
 - a) Métodos utilizados na modificação;
 - b) Métodos utilizados na construção e introdução do(s) segmento(s) inserido(s) no receptor ou na alimentação de uma sequência;
 - c) Descrição do segmento inserido e/ou da construção do vector;
 - d) Pureza do segmento inserido em relação a qualquer sequência desconhecida e informações sobre o grau em que a sequência inserida se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas;
 - e) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácido nucleico alterado(s)/inserido(s)/eliminado(s) em questão, com particular referência a qualquer sequência nociva conhecida.
 - 2. Informações relativas ao OGM final:
 - a) Descrição da(s) característica(s) genética(s) ou fenotípica(s), especialmente de quaisquer novas características que passem a manifestar-se ou tenham deixado de se manifestar;
 - b) Estrutura e quantidade de qualquer vector e/ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do organismo modificado;
 - c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;
 - d) Taxa e nível de expressão do novo material genético. Método de medição e sua sensibilidade;
 - e) Actividade das proteínas expressas;
 - f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência e do vector inseridos;
 - g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;
 - h) Historial de anteriores libertações ou utilizações do OGM;
 - i) Considerações sanitárias:
 - i) Efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos;
 - ii) Perigos do produto;
 - iii) Comparação do organismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à sua patogenicidade;
 - iv) Capacidade de colonização;
 - v) Se o organismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:
 - doenças provocadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo capacidade de invasão e virulência,

- transmissibilidade,
- dose susceptível de provocar infecção,
- leque de hospedeiros, possibilidade de alteração,
- possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano,
- presença de vectores ou meios de disseminação,
- estabilidade biológica,
- padrões de resistência a antibióticos,
- alergenicidade,
- existência de terapias adequadas.

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

A. Informações relativas à libertação

1. Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o(s) seu(s) objectivo(s) e os seus resultados previstos;
2. Datas previstas para a libertação e calendário da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações;
3. Preparação do local antes da libertação;
4. Dimensão do local;
5. Método(s) a utilizar na libertação;
6. Quantidades de OGM a libertar;
7. Intervenção humana no local (tipo e método de cultura, mineração, irrigação ou outras actividades);
8. Medidas de protecção dos trabalhadores durante a libertação;
9. Tratamento do local após a libertação;
10. Técnicas previstas para a eliminação ou desactivação do(s) OGM no final da experiência;
11. Informações e resultados de libertações anteriores do OGM, especialmente em diferentes escalas e em diferentes ecossistemas.

B. Informações sobre o ambiente (quer no local quer num âmbito mais vasto)

1. Localização geográfica e grelha de referência do local (ou locais) (no caso das notificações referidas na parte C, o local ou locais da libertação serão as áreas previstas para utilização do produto);
2. Proximidades física ou biológica de seres humanos e de outros biontes significativos;
3. Proximidade de biótopos significativos ou de áreas protegidas;
4. Dimensão da população local;
5. Actividades económicas das populações locais que tenham por base os recursos naturais da região;
6. Distância até às áreas protegidas mais próximas, para fins de água potável e/ou ambientais;
7. Características climáticas da região ou regiões que possam ser afectadas;
8. Características geográficas, geológicas e pedológicas;
9. Flora e fauna, incluindo colheitas, gado e espécies migratórias;
10. Descrição dos ecossistemas alvo e não-alvo que possam ser afectados;
11. Comparação do habitat natural do organismo receptor com o local ou locais de libertação propostos;
12. Qualquer desenvolvimento previsto ou alteração do modo de utilização das terras da região que possa influenciar o impacto da libertação sobre o ambiente.

IV. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS INTERACÇÕES ENTRE OGM E O AMBIENTE**A. Características que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação**

1. Características biológicas que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a dispersão;
2. Condições ambientais conhecidas ou previsíveis susceptíveis de afectar a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação (vento, água, solo, temperatura, pH, etc.);
3. Sensibilidade a agentes específicos.

B. Interações com o ambiente

1. Habitat previsto dos OGM;
2. Estudos do comportamento e das características dos OGM e do seu impacte ecológico efectuados em ambientes naturais simulados, tais como microcosmos, câmaras de crescimento ou estufas;
3. Capacidade de transferência genética:
 - a) Transferência, pós-libertação, de material genético dos OGM para organismos dos ecossistemas afectados;
 - b) Transferência, pós-libertação, de material genético de organismos nativos para os OGM;
4. Probabilidade de a selecção pós-libertação conduzir à expressão de características inesperadas e/ou indesejáveis no organismo modificado;
5. Medidas utilizadas para assegurar e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas susceptíveis de evitar ou minimizar a dispersão de material genético. Métodos para verificar a estabilidade genética;
6. Vias de dispersão biológica, modos de interacção conhecidos ou potenciais com o agente de disseminação, incluindo inalação, ingestão, contacto superficial, penetração da pele, etc.;
7. Descrição dos ecossistemas em que os OGM podem ser disseminados.

C. Impacte potencial sobre o ambiente

1. Potencial de crescimento excessivo da população no ambiente;
2. Vantagem competitiva dos OGM em relação ao receptor não modificado ou ao(s) organismo(s) parental (parentais);
3. Identificação e descrição dos organismos-alvo;
4. Mecanismo e resultados previsíveis da interacção entre os OGM libertados e o organismo-alvo;
5. Identificação e descrição dos organismos não-alvo susceptíveis de serem afectados involuntariamente;
6. Probabilidades de alterações pós-libertação nas interacções biológicas ou no leque de hospedeiros;
7. Efeitos conhecidos ou previstos sobre os organismos não-alvo do ambiente, impacte sobre os níveis populacionais de competidores, presas, hospedeiros, simbioses, predadores, parasitas e organismos patogénicos;
8. Implicações conhecidas ou previsíveis nos processos biogeoquímicos;
9. Outras interacções potencialmente significativas com o ambiente.

V. INFORMAÇÕES SOBRE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO DE RESÍDUOS E PLANOS DE RESPOSTA DE EMERGÊNCIA**A. Técnicas de monitorização**

1. Métodos de acompanhamento dos OGM e de monitorização dos seus efeitos;
2. Especificidade [para identificar os OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou (eventualmente) dos organismos parentais], sensibilidade e fiabilidade das técnicas de observação;
3. Técnicas de detecção da transferência do material genético inserido para outros organismos;
4. Duração e frequência das monitorizações.

B. Controlo da libertação

1. Métodos e processos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local de libertação ou da área de utilização designada;
2. Métodos e processos para proteger o local contra a intrusão de pessoas não autorizadas;
3. Métodos e processos para impedir a entrada de outros organismos no local.

C. Tratamento de resíduos

1. Tipo de resíduos produzidos;
2. Quantidade de resíduos prevista;
3. Possíveis riscos;
4. Descrição do tratamento previsto.

D. Planos de resposta de emergência

1. Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista;
2. Métodos de descontaminação das zonas afectadas, por exemplo, erradicação dos OGM;
3. Métodos de eliminação ou desinfeção das plantas, animais, solos, etc. que tiverem sido expostos durante ou após a disseminação;
4. Métodos de isolamento da zona afectada pela disseminação;
5. Planos para a protecção da saúde humana e do ambiente no caso de se verificar um efeito indesejável.

ANEXO III**INFORMAÇÃO ADICIONAL REQUERIDA NO CASO DE NOTIFICAÇÃO RELATIVA À COLOCAÇÃO NO MERCADO****A. Na notificação relativa à colocação de produtos no mercado, devem ser fornecidas as seguintes informações, para além das previstas no anexo II:**

1. Designação do produto e designação (ou designações) do(s) OGM nele contido(s);
2. Nome do fabricante ou distribuidor e seu endereço na Comunidade;
3. Especificidade do produto e condições exactas da sua utilização, incluindo, se for caso disso, o tipo de ambiente e/ou a(s) zona(s) geográfica(s) da Comunidade para as quais o produto é adequado;
4. Tipo de utilização prevista: indústria, agricultura e actividades especializadas, utilização pelo público em geral.

B. Para além das informações referidas no ponto A, devem ser fornecidas as seguintes informações nos termos do artigo 11º da directiva, se forem relevantes:

1. Medidas a tomar em caso de libertação accidental ou utilização errada;
 2. Instruções ou recomendações específicas de armazenagem e manuseamento;
 3. Estimativas de produção e/ou importação para a Comunidade;
 4. Embalagem proposta. A embalagem deve ser adequada, de modo a evitar a libertação accidental dos OGM durante a armazenagem ou posteriormente;
 5. Rotulagem proposta. A rotulagem deve incluir, pelo menos de uma forma resumida, as informações referidas nos pontos A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2.
-