

DECISÃO DO CONSELHO**de 3 de Outubro de 2002****que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo VII da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho**

(2002/811/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o primeiro parágrafo do seu anexo VII,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o disposto na Directiva 2001/18/CE, antes da colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado (a seguir designado por «OGM») enquanto produto ou componente de um produto, deverá ser apresentada uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro no qual esse OGM é colocado no mercado pela primeira vez.
- (2) De acordo com o disposto na Directiva 2001/18/CE, o notificador deverá garantir que a monitorização e a comunicação dos dados sobre a libertação deliberada de OGM observam as condições especificadas na autorização de colocação no mercado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 13.º, o n.º 3 do artigo 19.º e o artigo 20.º da directiva. Por conseguinte, a notificação deve conter um plano de monitorização, que inclua uma proposta de prazo de duração desse mesmo plano, em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

- (3) O anexo VII da Directiva 2001/18/CE deverá ser complementado por notas que descrevam pormenorizadamente os objectivos, os princípios gerais e a concepção do plano de monitorização referido no mesmo anexo.

- (4) O comité instituído em conformidade com o n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE foi consultado em 12 de Junho de 2002 e não emitiu parecer sobre a proposta de decisão da Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As notas de orientação estabelecidas no anexo da presente decisão serão utilizadas para completar o disposto no anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito no Luxemburgo, em 3 de Outubro de 2002.

Pelo Conselho
O Presidente
F. HANSEN

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

ANEXO

INTRODUÇÃO

A Directiva 2001/18/CE introduz a obrigação para os notificadores de implementarem planos de monitorização para rastrear e identificar quaisquer efeitos directos ou indirectos, imediatos, diferidos ou imprevistos na saúde humana ou no ambiente dos OGM enquanto produtos ou componentes de produtos após a sua colocação no mercado.

Nos termos do n.º 2, alínea e), do artigo 13.º da directiva em apreço, os notificadores devem apresentar, como parte da notificação para a colocação no mercado de um OGM, um plano de monitorização conforme com o anexo VII da referida directiva, incluindo a proposta de um prazo de duração, que pode ser diferente do prazo de validade da autorização. O anexo VII descreve em linhas gerais o objectivo a alcançar e os princípios gerais a seguir na concepção do plano de monitorização referido no n.º 2 do artigo 13.º, no n.º 3 do artigo 19.º e no artigo 20.º

As presentes notas de orientação complementam as informações fornecidas no anexo VII e, no âmbito da directiva,

- especificam os objectivos da monitorização,
- especificam os princípios gerais da monitorização,
- descrevem em traços largos o quadro geral para a elaboração de planos adequados de monitorização pós-comercialização.

No seguimento da colocação no mercado de um OGM, o notificador é obrigado, nos termos do n.º 1 do artigo 20.º da directiva, a assegurar que a monitorização e o conseqüente relatório sejam efectuados de acordo com as condições estabelecidas na autorização. O n.º 3, alínea f), do artigo 19.º determina que a autorização escrita deve, em todos os casos, especificar expressamente os requisitos de monitorização de acordo com o anexo VII, incluindo a obrigação de apresentar um relatório à Comissão e às autoridades competentes. Além disso, para garantir a transparência, nos termos do n.º 4 do artigo 20.º, os resultados da monitorização devem igualmente ser disponibilizados ao público.

Os planos de monitorização de OGM a colocar no mercado deverão ser elaborados caso a caso, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características modificadas específicas do OGM em causa, a utilização a que este se destina e o meio receptor. As presentes notas de orientação estabelecem um quadro geral, não pretendendo fornecer pormenores concretos para a elaboração de planos de monitorização que abranjam todos os OGM.

Poderá ser necessário completar este quadro com orientações suplementares mais específicas relativas a planos de monitorização ou listas de controlo no que respeita a características, colheitas ou OGM particulares.

A monitorização pode ser definida, de um modo geral, como a medição sistemática de variáveis e processos ao longo do tempo e pressupõe que existem razões específicas para a recolha desses dados, por exemplo, para assegurar que certas normas ou condições são respeitadas ou para analisar potenciais alterações no que respeita a determinadas bases de referência. Neste contexto, é essencial identificar o tipo de efeitos ou variáveis a monitorizar, tendo também grande importância as ferramentas e sistemas para os medir e um período de tempo adequado para as medições. Os resultados da monitorização podem, no entanto, ser importantes para o desenvolvimento de investigação posterior.

Uma monitorização e vigilância eficazes exigem que seja desenvolvida uma metodologia adequada e que esta esteja disponível antes do início dos programas de monitorização. A monitorização deverá ser perspectivada não como investigação por si só, mas sim como um meio de avaliar ou verificar resultados e pressupostos decorrentes da investigação anterior e avaliação do risco potencial e investigação.

A. OBJECTIVOS

Antes da colocação no mercado de um OGM ou de uma combinação de OGM enquanto produto ou componente de um produto, deve ser apresentada uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro onde o OGM será colocado no mercado pela primeira vez. Essa notificação deve, de acordo com o n.º 2 do artigo 13.º, conter um *dossier* de informações técnicas, que inclua uma avaliação completa dos riscos ambientais.

A avaliação dos riscos ambientais tem por objectivo identificar e avaliar, caso a caso, os potenciais efeitos adversos do OGM, directos ou indirectos, imediatos ou diferidos, na saúde humana e no ambiente, decorrentes da sua colocação no mercado. Esta avaliação poderá igualmente ter que considerar os potenciais efeitos a longo prazo associados à interacção com outros organismos e com o ambiente. Para a avaliação desses potenciais efeitos adversos deve ser aplicada uma metodologia comum, baseada em provas científicas comprováveis por fontes independentes.

Os OGM podem ser substancialmente diferentes uns dos outros devido às características inerentes da espécie modificada, à modificação específica e às características resultantes dessa modificação. Tais características determinarão, em grande medida, a natureza dos potenciais efeitos decorrentes da colocação de OGM no mercado.

Após a sua colocação no mercado, é igualmente necessário confirmar a exactidão da avaliação dos riscos do OGM realizada antes da sua comercialização. Além disso, não pode ser ignorada a possibilidade de ocorrência de potenciais efeitos adversos não previstos na avaliação. Para esse efeito, está prevista, no artigo 20.º da directiva, a monitorização depois da colocação no mercado.

Assim sendo, os objectivos previstos da monitorização após a colocação no mercado, tal como especificado no anexo VII, são:

- confirmar a correcção de todos os pressupostos da avaliação dos riscos ambientais relativos à ocorrência e impacto de potenciais efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização, e
- identificar 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, descrita pormenorizadamente nos artigos 13.º, 19.º e 20.º da Directiva 2001/18/CE, e no âmbito das presentes notas de orientação, refere-se à monitorização posterior à colocação no mercado, efectuada depois de ter sido concedida a autorização de colocação no mercado de um OGM.

O n.º 2, alínea e), do artigo 13.º da directiva exige que os notificadores apresentem, como parte das suas notificações, um plano de monitorização conforme com o anexo VII.

Nos termos do n.º 3, alínea f), do artigo 19.º, a autorização deve especificar o prazo de duração do plano de monitorização e, se for caso disso, as obrigações impostas aos vendedores ou aos utilizadores do produto, nomeadamente, no caso de culturas de OGM, referentes a um nível de informação considerado adequado quanto à respectiva localização.

Com base nos relatórios apresentados pelos notificadores, em conformidade com a autorização e com o plano de monitorização nela especificado, a autoridade competente que recebeu a notificação inicial deve informar a Comissão e as autoridades competentes sobre os resultados e pode, como previsto no n.º 1 do artigo 20.º, e, sempre que necessário, em consulta com os outros Estados-Membros, adaptar o plano de monitorização após o primeiro período de monitorização.

A planificação é essencial para todos os tipos de monitorização e, na elaboração dos planos de monitorização, deve ser considerada tanto a monitorização específica para cada caso como a vigilância geral. Além disso, a monitorização dos potenciais efeitos cumulativos adversos a longo prazo deverá ser considerada um elemento obrigatório do plano de monitorização.

Quando incluída no plano de monitorização, a monitorização específica deve incidir nos potenciais efeitos decorrentes da colocação no mercado de um OGM salientados nas conclusões e pressupostos da avaliação dos riscos ambientais. No entanto, embora seja possível, com base na avaliação dos riscos e nas informações científicas disponíveis, prever a ocorrência de certos efeitos, é consideravelmente mais difícil elaborar planos de monitorização de potenciais efeitos ou variáveis que não se podem prever. Contudo, através de uma planificação adequada da monitorização e dos planos de vigilância pode ser possível otimizar as hipóteses de detecção precoce de tais efeitos. Por conseguinte, na concepção do plano de monitorização deve ser incorporada a vigilância geral dos efeitos adversos imprevistos.

Neste contexto, deve ser tida em conta a relação custo-eficácia da monitorização específica e da vigilância geral. Além disso, o plano de monitorização deve ser conforme com as mais recentes conclusões e práticas científicas.

Os próprios Estados-Membros podem contribuir para a monitorização no âmbito da obrigação geral prevista no n.º 5 do artigo 4.º, que exige que a autoridade competente organize inspecções e outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da directiva. Na verdade, ao abrigo do Tratado, os Estados-Membros podem tomar medidas suplementares de monitorização e inspecção, designadamente através de autoridades nacionais, dos OGM colocados no mercado enquanto produtos ou componentes de produtos. No entanto, cumpre reconhecer que essas medidas não substituem o plano de monitorização, que é da responsabilidade dos notificadores (apesar de tais medidas poderem ser incorporadas nesses planos, com o consentimento das partes envolvidas).

A interpretação dos dados obtidos através da monitorização deve ter em conta as condições ambientais e as actividades existentes para estabelecer uma base de referência adequada. A vigilância geral e os programas de monitorização ambiental em geral podem também fornecer ajuda neste contexto. Sempre que forem observadas alterações inesperadas no ambiente, poderá ser necessário proceder a uma análise mais aprofundada dos riscos, com vista a determinar se tais alterações são consequência da colocação do OGM no mercado ou se resultam de outros factores. Nesse contexto, poderá igualmente ser necessário considerar a adopção de medidas de protecção da saúde humana e do ambiente.

C. CONCEPÇÃO DO PLANO DE MONITORIZAÇÃO

A concepção dos planos de monitorização deverá assentar num quadro composto por três vertentes principais:

1. Estratégia de monitorização;
2. Metodologia da monitorização;
3. Análise, relatório, revisão.

1. Estratégia de monitorização

A estratégia de monitorização implica, em especial, a identificação dos efeitos potenciais que podem resultar da colocação de um OGM no mercado, a definição do nível de monitorização necessário, da(s) abordagem(ns) adequada(s) e do período ao longo do qual decorrerá a monitorização.

Numa primeira fase, deve ser considerada a probabilidade de o OGM provocar potenciais efeitos adversos, directos, indirectos, imediatos ou diferidos, tendo em conta a utilização a que se destina e o seu meio receptor.

Entende-se por efeitos directos os 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. Por exemplo, na análise de numa cultura modificada com o objectivo de aumentar a sua resistência a um insecto específico, podem considerar-se efeitos directos a morte e as alterações da população do insecto-alvo e de outros insectos provocadas pela toxina produzida pelo OGM.

Entende-se por efeitos indirectos sobre a saúde humana ou o ambiente os que resultam de uma cadeia de fenómenos interligados por uma relação de causa e efeito. Por exemplo, no caso acima mencionado, podem surgir efeitos indirectos quando a redução da população do insecto-alvo afecta as populações de outros organismos que normalmente se alimentam desses insectos.

Os efeitos indirectos podem envolver interacções entre uma série de organismos e o ambiente, o que dificulta a previsão dos potenciais efeitos. É igualmente provável que os efeitos indirectos só possam ser observados a prazo. No entanto, estes factores devem ser considerados parte da estratégia.

Os efeitos imediatos são os efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, observáveis durante o período de libertação do OGM. Os efeitos imediatos podem ser directos ou indirectos.

Os efeitos diferidos são os efeitos sobre a saúde humana ou o ambiente, não observáveis durante o período de libertação do OGM, mas observáveis, sob a forma de efeito directo ou indirecto, numa fase posterior ou depois de terminada a libertação. O aumento da resistência dos insectos à toxina Bt através da exposição continuada constitui um exemplo de efeito diferido.

Os efeitos imediatos e os efeitos diferidos podem ser directos ou indirectos, mas a sua manifestação implica o decurso de algum tempo. Os efeitos directos verificar-se-ão, mais provavelmente, de imediato ou a curto prazo, a um nível susceptível de ser detectado. Os efeitos indirectos podem levar mais tempo a manifestar-se; não obstante, podem ter que ser tidos em conta.

É muito difícil, se não impossível, prever a ocorrência de potenciais efeitos imprevistos não assinalados na avaliação dos riscos. Por conseguinte, a vigilância geral de efeitos imprevistos deve ser considerada parte da estratégia de monitorização.

1.1. Avaliação dos riscos

A estratégia de monitorização deve identificar o modo como devem ser comprovadas as conclusões da avaliação dos riscos, de acordo com a utilização do OGM específico e o meio receptor. Para isso, devem considerar-se as conclusões e os pressupostos da avaliação dos riscos, com base numa avaliação científica e nas recomendações de comités de peritos. Além disso, a estratégia de monitorização pode igualmente ter que incluir questões decorrentes da avaliação dos riscos sujeitas a um grau de incerteza, como por exemplo, eventuais efeitos que só se verifiquem com libertações em grande escala. A este respeito, é oportuno fazer referência às notas de orientação destinadas a completar o anexo II da Directiva 2001/18/CE relativo aos princípios da avaliação dos riscos ambientais.

1.2. Informações de base

Na planificação e concepção do plano de monitorização podem ser utilizadas as informações de base relativas ao OGM em causa, incluindo os dados e as informações provenientes de libertações experimentais, publicações científicas e provas relevantes comparáveis referentes a outras libertações. Neste contexto, será particularmente importante considerar os dados dos estudos disponíveis sobre a investigação dos riscos e a monitorização de libertações experimentais.

1.3. Abordagem

Deve ser descrita a abordagem da estratégia de monitorização. Em muitos casos, é provável que o seu elemento central sejam as preocupações primárias («o que é preciso saber») e o estabelecimento de um processo de monitorização cíclico, para que se possa melhorar continuamente a qualidade do programa.

A abordagem deve prever os meios para detectar os potenciais efeitos adversos numa fase precoce da sua manifestação. A detecção precoce de quaisquer efeitos adversos atribuíveis a um OGM permitirá uma reavaliação mais rápida e a aplicação de medidas tendentes a reduzir as consequências para o ambiente.

A concepção dos planos de monitorização dos OGM deve basear-se numa abordagem por etapas que tenha em conta os dados e a metodologia de monitorização existentes. A abordagem por etapas deverá, em muitos casos, ter igualmente em conta a escala da libertação. A primeira etapa pode basear-se em resultados de ensaios experimentais, as etapas subsequentes em ensaios de campo em grande escala e, por fim, em verificações realizadas em parcelas comerciais. Por conseguinte, a experiência e as informações obtidas através da monitorização de libertações experimentais de OGM serão provavelmente de utilidade na concepção do regime de monitorização pós-comercialização exigido para a colocação de OGM no mercado.

Os programas de observação existentes poderão igualmente ser adaptados às necessidades de monitorizar os OGM como forma de assegurar a comparabilidade e limitar a afectação de recursos ao desenvolvimento da abordagem. Entre esses programas incluem-se os de observação ambiental existentes no domínio agrícola, os inquéritos alimentares, os programas de conservação da natureza, os programas de monitorização ecológica a longo prazo, da observação dos solos e os inquéritos veterinários. A inclusão de tais programas no plano de monitorização implica, em primeiro lugar, que os notificadores obtenham o acordo das entidades ou organizações, incluindo as autoridades nacionais, que executam tais programas.

A presente secção centra-se na monitorização de casos específicos e na vigilância geral, de acordo com os dois objectivos gerais previstos no anexo VII, embora não estejam excluídos outros tipos de sistemas de monitorização.

1.3.1. Monitorização específica

A monitorização específica de cada caso serve para confirmar a correcção dos pressupostos cientificamente válidos da avaliação dos riscos ambientais, no que respeita aos potenciais efeitos adversos de um OGM e da sua utilização.

A abordagem deverá:

- centrar-se em todos os potenciais efeitos na saúde humana e no ambiente identificados na avaliação dos riscos, tendo em conta designadamente as diferentes localizações, tipos de solo, condições climáticas, e
- definir um prazo para a obtenção de resultados.

O primeiro passo a dar para a elaboração de um plano de monitorização no âmbito da monitorização específica é determinar os objectivos da estratégia de monitorização para o caso específico. Nomeadamente, há que determinar os pressupostos da avaliação dos riscos ambientais respeitantes à ocorrência e ao impacto dos potenciais efeitos adversos do OGM ou da sua utilização, que devem ser confirmados pela monitorização específica. No entanto, se a avaliação dos riscos concluir pela ausência de riscos ou a presença de riscos negligenciáveis, pode não ser necessária a monitorização específica.

Os potenciais efeitos adversos identificados na avaliação dos riscos ambientais apenas devem ser incluídos no plano de monitorização se esta puder contribuir para a confirmação ou a rejeição dos pressupostos relativos a esses efeitos.

Se a utilização prevista de um OGM incluir o cultivo, pode ser necessário considerar a monitorização dos potenciais riscos da transferência de pólen, da disseminação e da persistência desse OGM. O grau provável de ocorrência desses fenómenos dependerá igualmente da escala da sua utilização e do meio receptor, incluindo a proximidade — e escala de produção — de espécies cultivadas convencionais e espécies selvagens aparentadas sexualmente compatíveis.

Em contrapartida, os potenciais riscos ambientais dos OGM aprovados apenas para importação e processamento serão, provavelmente, muitas vezes avaliados como extremamente limitados, uma vez que tais OGM não serão intencionalmente introduzidos no ambiente e que a sua disseminação é improvável.

Os potenciais efeitos na saúde humana ou no ambiente da libertação ou da colocação no mercado de um OGM dependerão, em primeiro lugar, da sua natureza intrínseca e da sua modificação genética específica. Por exemplo, os efeitos potenciais da transferência de pólen de culturas geneticamente modificadas para culturas não geneticamente modificadas ou para tipos selvagens aparentados dependerão, sobretudo, da natureza autogâmica ou alogâmica da cultura geneticamente modificada.

Todavia, quaisquer efeitos subsequentes, como, por exemplo, o potencial desenvolvimento de resistência dos insectos à toxina Bt, serão exclusivamente associados aos organismos que foram geneticamente modificados para a expressão dessa toxina. Tal não será o caso dos OGM modificados especificamente para aumentar a sua tolerância aos herbicidas, uma vez que tais OGM não contêm o gene da toxina Bt.

Do mesmo modo, apenas será pertinente monitorizar a potencial transferência de genes de resistência a antibióticos e as eventuais consequências no que respeita aos OGM que incluem, como parte da modificação, marcadores genéticos de resistência aos antibióticos.

Após a identificação dos objectivos com base nos potenciais efeitos adversos, devem ser identificados os parâmetros a medir para atingir esses objectivos. Os parâmetros, bem como os métodos utilizados para os medir e avaliar, devem ser válidos e adequados à sua finalidade.

1.3.2. *Vigilância geral*

A vigilância geral baseia-se, em grande medida, na observação de rotina (abordagem «look — see») e deverá servir para identificar a ocorrência de efeitos adversos imprevistos do OGM ou da sua utilização na saúde humana e no ambiente não mencionados na avaliação dos riscos. É provável que esta vigilância envolva a observação de características fenotípicas mas não está excluída a realização de análises mais pormenorizadas.

Contrariamente à monitorização específica, a vigilância geral deve:

- procurar identificar e registar todos os potenciais efeitos adversos indirectos, diferidos e/ou cumulativos não previstos na avaliação dos riscos,
- ser efectuada ao longo de um período mais prolongado de tempo e, eventualmente, numa área mais vasta.

O tipo de vigilância geral, os locais, as áreas e outros parâmetros a medir, dependerão, em grande medida, do tipo de efeito adverso imprevisto a observar. Por exemplo, efeitos adversos imprevistos no ecossistema cultivado, tais como alterações da biodiversidade, impactos ambientais cumulativos de libertações e interacções múltiplas, podem implicar diferentes abordagens da vigilância geral de outros efeitos da transferência de genes.

A vigilância geral poderá, se tal for compatível, utilizar as práticas de rotina estabelecidas tais como a monitorização das culturas agrícolas, dos produtos fitossanitários, veterinários e médicos, bem como os programas de monitorização ecológica, de observação ambiental e de conservação da natureza. O plano de monitorização pode igualmente fornecer informações pormenorizadas sobre o modo como serão recolhidas ou disponibilizadas ao titular da autorização as informações relevantes obtidas através da aplicação por terceiros dessas práticas de vigilância estabelecidas.

Caso se recorra, na vigilância geral, a uma prática de rotina estabelecida, tal prática deve ser descrita, bem como as respectivas alterações necessárias para assegurar uma vigilância geral pertinente.

1.4. Bases de referência

A determinação da base de referência, ou seja, do estado do meio receptor, constitui um requisito prévio da identificação e avaliação das alterações observadas através da monitorização. Resumidamente, a base de referência é o termo de comparação de todos os efeitos decorrentes da colocação de um OGM no mercado. Por conseguinte, essa base de referência deve ser determinada antes de se tentarem detectar e monitorizar tais efeitos. A monitorização paralela de «zonas OGM» e de «zonas de referência não-OGM» comparáveis pode constituir uma alternativa e revelar-se importante quando o meio é altamente dinâmico.

Por conseguinte, antes da execução de programas de monitorização e de acções no domínio da política ambiental, pode ser necessário dispor de informações fiáveis sobre a situação do meio receptor, obtidas através de sistemas adequados de observação do ambiente. Os programas de observação ambiental estão concebidos de forma a terem em conta as relações provadas ou presumíveis e plausíveis no ecossistema e podem ser úteis para a determinação:

- da situação do ambiente e das mudanças nele operadas,
- das causas dessas mudanças, e
- da evolução prevista do ambiente.

Constituirão indicadores do estado do meio receptor, nomeadamente, a presença de animais, plantas e microrganismos de diferentes grupos de organismos e diferentes ecossistemas. Os indicadores pertinentes podem ser considerados com base nas características do OGM em causa e nos parâmetros a monitorizar. A compatibilidade sexual de outros organismos com o OGM pode igualmente ser relevante neste contexto. Para uma determinada espécie-indicador, existirá uma série de parâmetros de medição ou variáveis de aptidão, que incluem, por exemplo, o número, taxa de crescimento, biomassa, esforço reprodutivo, taxa de crescimento/redução da população e diversidade genética.

Pode igualmente ser adequado considerar bases de referência relacionadas com alterações das práticas de gestão resultantes da utilização de OGM, que podem incluir alterações na utilização de pesticidas na cultura da espécie modificada para tolerar os herbicidas e resistir aos insectos. No que respeita ao plano de monitorização de culturas geneticamente modificadas tolerantes aos herbicidas também pode ser apropriado considerar a utilização de herbicidas em culturas convencionais como parte da base de referência adequada.

1.5. Prazo de duração

A monitorização deve ser efectuada durante de um período de tempo suficientemente longo para detectar não só os potenciais efeitos imediatos, se for caso disso, mas também os efeitos diferidos identificados na avaliação dos riscos ambientais. Deve igualmente considerar-se a inter-relação entre o nível estimado de risco e a duração da libertação. Um período prolongado de libertação pode aumentar o risco de efeitos cumulativos. Por outro lado, o facto de não se manifestarem efeitos imediatos ao longo de um período dilatado de tempo pode permitir que a monitorização se concentre nos efeitos diferidos e indirectos. Deve igualmente ser considerada a necessidade de prolongar a monitorização para além do prazo de validade da autorização. Pode ser o caso, por exemplo, quando a persistência de OGM no ambiente é potencialmente significativa.

Deve ser indicado o prazo de duração proposto do plano de monitorização, bem como a frequência provável das visitas/inspeções e a periodicidade da revisão do plano de monitorização. A duração do plano deve ter em conta o provável aparecimento de efeitos potenciais mencionados na avaliação dos riscos. Por exemplo, devem ser considerados todos os efeitos adversos resultantes da disseminação, reprodução e persistência/sobrevivência de um OGM no ambiente após a sua colocação no mercado. Para os micróbios geneticamente modificados libertados no âmbito de programas de bio-saneamento, esses processos podem demorar dias ou meses, mas, para certas espécies de culturas, poderão prolongar-se por vários anos. A probabilidade de disseminação e persistência das próprias sequências modificadas deve também ser considerada no caso de cruzamentos com espécies sexualmente compatíveis.

O planeamento das inspeções dependerá, em grande medida, do tipo de efeito a monitorizar. Por exemplo, os efeitos da transferência de pólen apenas serão visíveis após a época de floração, embora seja pertinente visitar um sítio antes dessa época para determinar em que medida estão presentes na vizinhança espécies sexualmente compatíveis. Do mesmo modo, a monitorização para detectar o surgimento de plantas espontâneas nas épocas de produção subsequentes estará associada à época de queda da semente e à persistência e germinação do subsequente banco de sementes.

Pode igualmente ser necessário efectuar visitas prévias, conforme apropriado, antes do arranque da monitorização para estabelecer as bases de referência adequadas.

Os planos de monitorização e respectivos prazos de duração não devem ser estabelecidos a título definitivo, impondo-se a respectiva revisão e alteração à luz dos resultados obtidos durante o programa de monitorização.

1.6. Atribuição de responsabilidades

Em última análise, o notificador/titular da autorização é o responsável, nos termos da directiva, por garantir a inclusão, na notificação, de um plano de monitorização e pela sua instauração e execução adequadas.

Em primeiro lugar, nos termos do n.º 2, alínea e), do artigo 13.º da directiva, os notificadores são responsáveis pela apresentação, como parte das suas notificações, de um plano de monitorização conforme com o anexo VII. A adequação do plano de monitorização proposto é um dos critérios que deverá ser utilizado na apreciação dos pedidos de colocação de OGM no mercado. O plano de monitorização deve ser avaliado exclusivamente com base na sua adequação, o que implica o cumprimento dos requisitos estabelecidos na própria directiva e não a estrita observância das presentes notas de orientação.

Seguidamente, o n.º 1 do artigo 20.º exige que, após a colocação no mercado de um OGM enquanto produto ou componente de um produto, o notificador assegure que a monitorização e o consequente relatório sejam efectuados de acordo com as condições especificadas na autorização. Para isso, deve ser executado adequadamente o plano de monitorização.

Na notificação devem, por conseguinte, estar claramente atribuídas as responsabilidades em cada etapa do plano de monitorização. Esta obrigação aplica-se tanto ao plano de monitorização específico como à vigilância geral inserida no plano de monitorização. Embora o notificador tenha a responsabilidade de garantir a realização da monitorização, tal não obsta ao possível envolvimento de terceiros, como consultores e utilizadores, na monitorização, através do desempenho de várias tarefas exigidas pelo plano. No caso da vigilância geral, tal poderia incluir a Comissão, os Estados-Membros e/ou as autoridades competentes. Caso se empreguem ou contratem terceiros para realizar estudos de monitorização, a estrutura do seu envolvimento deve ser descrita. O notificador/titular de autorização é responsável pela compilação dos dados e resultados da monitorização e tem que assegurar a transmissão desta informação à Comissão e às autoridades competentes de acordo com o plano de monitorização, em particular no que respeita à identificação de eventuais efeitos adversos.

Convém igualmente assinalar que nada obsta a que os Estados-Membros realizem monitorizações suplementares, seja sob a forma de monitorização específica seja sob a forma de vigilância geral. Esta vigilância tem como finalidade permitir ao gestor de risco tomar imediatamente as medidas adequadas no caso de surgirem efeitos indesejáveis e não identificados no contexto da avaliação prévia de risco. Essas acções não devem, no entanto, substituir-se ao plano de monitorização, cuja execução continua a ser da responsabilidade do notificador (apesar de tais acções poderem ser integradas no referido plano, com o consentimento das partes envolvidas).

1.7. Sistemas existentes

Deve ser possível alargar o âmbito dos sistemas de monitorização ou vigilância geral existentes de modo a abrangerem os potenciais efeitos adversos causados pela colocação de OGM no mercado. Esses sistemas podem incluir, nomeadamente, programas de observação no domínio agrícola, inquéritos alimentares, conservação da natureza, sistemas de monitorização ecológica a longo prazo, programas de observação do ambiente e inquéritos veterinários.

Por exemplo, os sistemas de produção de sementes que obedecem às regras de certificação da OCDE e, por conseguinte, incluem inspeções de rotina aos campos e zonas circundantes, poderão ser adaptados à monitorização no terreno em relação a parâmetros especificados.

A monitorização e a vigilância de culturas comerciais convencionais já se realiza, sendo prática sistemática nos Estados-Membros, quando se trata de calcular a aplicação de adubos e no controlo de parasitas, doenças e infestantes. Este tipo de monitorização e vigilância é efectuado regularmente durante todo o período vegetativo por consultores que vendem os produtos agronómicos pertinentes e pelos próprios agricultores.

Pode ser possível, por conseguinte, sujeitar as vendas de sementes geneticamente modificadas a um serviço semelhante, prestado quer por representantes da empresa, quer por consultores contratados, para oferecer pelo menos alguma forma de vigilância geral. Poderão distribuir-se aos agricultores que comprem lotes de sementes geneticamente modificadas instruções relativas à vigilância, monitorização e apresentação de relatórios e poderão formular-se acordos contratuais como condição de venda ou utilização.

É certamente viável, se forem fornecidas instruções claras, que os agricultores ou os consultores agrónomicos conduzam inquéritos às principais alterações ou efeitos imprevistos, tais como a disseminação e o estabelecimento de plantas espontâneas em zonas adjacentes. Nestas circunstâncias, prevê-se que a monitorização e a vigilância de efeitos adversos possam ser incorporadas nas práticas de rotina para determinar as intervenções agrónomicas de controlo de pragas e infestantes.

2. Metodologia da monitorização

Esta secção fornece orientações quanto aos tipos de parâmetros e elementos que podem ter que ser identificados e monitorizados como parte do programa de monitorização, bem como aos meios para conduzir essa monitorização, incluindo as zonas a monitorizar e a frequência da monitorização.

2.1. Parâmetros/elementos da monitorização

Em primeiro lugar, haverá que identificar os parâmetros/elementos pertinentes a monitorizar, justificando adequadamente a sua selecção. Tal dependerá, em grande medida, das conclusões da avaliação dos riscos ambientais. As decisões sobre os parâmetros ou elementos a monitorizar devem ser tomadas caso a caso, em função das características modificadas do OGM em causa. Tal pode incluir a monitorização dos efeitos previstos da modificação nos organismos alvo, de que poderá constituir um exemplo a monitorização de populações de brocas do milho no que respeita ao cultivo de variedades de milho Bt.

No entanto, podem igualmente ter que ser considerados elementos não específicos como parte do plano de monitorização, apresentando-se seguidamente alguns exemplos de elementos desse tipo:

- efeitos da modificação em organismos não alvo, incluindo o desenvolvimento de resistência em espécies aparentadas selvagens ou organismos parasitas, mudança na gama de hospedeiros ou na dispersão de organismos prejudiciais e vírus, desenvolvimento de novos vírus,
- dispersão, estabelecimento e persistência em ambientes ou ecossistemas não visados,
- hibridação cruzada/reprodução (por exemplo, ocorrência, meios e taxas de hibridação cruzada/reprodução) com espécies aparentadas selvagens sexualmente compatíveis em populações naturais,
- alterações imprevistas no comportamento básico do organismo, por exemplo, alterações a nível da reprodução, do número de descendentes, do comportamento na fase de crescimento e da capacidade de sobrevivência das sementes,
- alterações a nível da biodiversidade (por exemplo, em número de espécies ou na sua composição).

2.2. Zonas/amostras

O plano de monitorização pode incluir informações pormenorizadas sobre o local onde será efectuada a monitorização e a zona abrangida, podendo estabelecer-se a nível do território dos Estados-Membros, de regiões geográficas, sítios específicos, parcelas de terreno ou quaisquer outras zonas consideradas apropriadas.

Devem ser identificadas as zonas e/ou amostras a monitorizar no que respeita aos eventuais efeitos decorrentes da colocação de um OGM no mercado, incluindo as zonas e/ou amostras para fins de referência ou controlo. Para que as conclusões a extrair sejam proveitosas, as zonas e/ou amostras de referência ou controlo devem ser suficientemente representativas em termos de ambiente e condições de utilização. Além disso, a metodologia de colheita de amostras deve ser científica e estatisticamente sólida. Nestas condições, os dados obtidos poderão proporcionar informações importantes sobre a variação dos indicadores, o que aumentará a eficácia da detecção de efeitos.

Na escolha das zonas a monitorizar no que respeita, por exemplo, a uma espécie de cultura geneticamente modificada, podem ser consideradas as características dessa espécie (inerentes e modificadas), bem como a sua reprodução e disseminação e os tipos de ecossistemas susceptíveis de serem afectados, para a determinação dos habitats seleccionados para monitorização. Entre as zonas a monitorizar podem incluir-se parcelas agrícolas seleccionadas, nas quais a cultura seja desenvolvida para fins comerciais, e habitats circundantes.

Pode também ser necessário alargar a monitorização/vigilância às zonas cultivadas e não cultivadas, adjacentes ou próximas, às zonas sob vigilância pós-colheita para detectar plantas espontâneas e às zonas protegidas. Alguns tipos de habitats, como zonas que tenham sofrido perturbações e comunidades vegetais com grande variedade de espécies, são mais vulneráveis à invasão do que outros. As zonas «perturbadas» com vegetação rasteira e muito abundantes em ervas e relva são particularmente adequadas para a monitorização. Em primeiro lugar, estas zonas existem um pouco por todo o lado e encontram-se, muitas vezes, próximo de zonas agrícolas de cultivo intensivo. Em segundo lugar, essas zonas situam-se tipicamente à beira de estradas, em valas e nas margens dos campos, onde a perda acidental ou a dispersão de sementes é mais provável numa primeira fase.

Pode igualmente ser considerada a monitorização destinada a detectar a possibilidade de transferência de material genético para culturas orgânicas e convencionais sexualmente compatíveis. Para isso, será necessário avaliar em que medida essas culturas são praticadas em zonas adjacentes ou próximas.

2.3. Inspecções

O plano de monitorização deve indicar a frequência provável das inspecções. Pode incluir-se um calendário que indique as datas e o número de visitas previstas a um sítio. Nesta matéria, como referido nas secções 1.5 e 2.2, é importante considerar a altura em que a ocorrência de potenciais efeitos adversos é mais provável, bem como a(s) zona(s) a monitorizar.

2.4. Selecção das amostras e análises

A metodologia para monitorizar posteriormente estes parâmetros/elementos deve também ser claramente identificada e explicada, incluindo as técnicas de selecção das amostras e de análise. Deve seguir-se, sempre que apropriado, a metodologia comum, fornecida, por exemplo, pelas normas europeias do CEN e os métodos da OCDE para monitorizar organismos no ambiente, e referir-se a fonte da metodologia. Os métodos utilizados na monitorização devem ser cientificamente sólidos e válidos nas condições experimentais em que vão ser aplicados; por conseguinte, há que considerar as características dos métodos, como a selectividade, a especificidade, a reprodutibilidade, as eventuais limitações, os limites de detecção e a disponibilidade de controlos adequados.

O plano de monitorização deve igualmente indicar a forma prevista de actualização da metodologia, se for caso disso, de acordo com a abordagem/estratégia de monitorização seleccionada.

Poderá igualmente utilizar-se a análise estatística na concepção da metodologia adequada para a selecção de amostras e os ensaios, para determinar as dimensões óptimas das amostras e os períodos mínimos de monitorização para alcançar o nível estatístico de detecção de efeitos requerido.

2.5. Recolha e compilação dos dados

O plano de monitorização deve, tanto para a monitorização específica como para a vigilância geral, indicar de que modo, por quem e com que frequência os dados vão ser recolhidos e compilados. Esses elementos podem ser particularmente importantes nos casos em que se empregam ou contratam terceiros para a recolha dos dados. Como meio de garantir a coerência, os notificadores podem ter que prever mecanismos, modelos e protocolos normalizados para a recolha e o registo dos dados. Por exemplo, poderão prever-se folhas de registo normalizadas ou a introdução ou o registo directos dos dados em folhas de cálculo através de computadores portáteis. O notificador pode igualmente ter que descrever o modo como os dados serão compilados e, elemento importante, o modo como as informações serão obtidas de terceiros, como consultores ou utilizadores.

Devem também indicar-se os prazos e a periodicidade dos relatórios que apresentarão pormenorizadamente os resultados da monitorização.

3. Análise, relatório, revisão

O plano de monitorização deve indicar a frequência com que os dados serão revistos e discutidos no quadro de uma análise geral.

3.1. Avaliação

A avaliação dos dados deve, sempre que apropriado, incluir a análise estatística com valores de erro tipo adequados, para que as decisões subsequentes possam ser tomadas numa base sólida. Entre elas incluem-se as decisões quanto à correcção das conclusões da avaliação dos riscos. Nesta matéria, é também extremamente importante, para a correcção das avaliações, dispor de bases de referência e/ou controlos adequados relativos ao estado do meio receptor. A análise estatística deverá igualmente fornecer informações quanto ao tipo de metodologia (incluindo selecção de amostras e ensaios) mais adequado.

A avaliação dos resultados da monitorização e dos inquéritos pode revelar a necessidade de se monitorizarem outros parâmetros no âmbito do programa. Podem igualmente ter que ser examinadas as respostas adequadas a dar às conclusões preliminares, nomeadamente nos casos em que se sugerem potenciais impactos negativos sobre habitats e grupos de organismos vulneráveis.

Os dados recolhidos através da monitorização poderão ter que 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 tais alterações são consequência do OGM ou respectiva utilização, ou se resultam de factores ambientais alheios à colocação do OGM no mercado. A este respeito, pode ser necessário reavaliar as bases de referência utilizadas para a comparação.

O plano de monitorização deve ser estruturado de modo a que os resultados quer da monitorização específica, quer da vigilância geral, quer ainda de investigação suplementar, possam ser claramente utilizados no processo de decisão relativo à renovação da aprovação dos produtos.

3.2. Apresentação de relatórios

No seguimento da colocação no mercado de um OGM, o notificador tem, nos termos do n.º 1 do artigo 20.º da directiva, a obrigação jurídica de 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, embora não esteja estabelecido qualquer prazo para a sua apresentação. Estas informações devem também ser tornadas públicas, de acordo com o disposto no n.º 4 do artigo 20.º da directiva. Neste contexto, os notificadores devem descrever, no plano de monitorização, as condições relativas aos relatórios.

Além disso, o plano de monitorização deve igualmente indicar como serão facultadas ao titular da autorização e à autoridade competente as informações pertinentes obtidas através das práticas de vigilância estabelecidas ou de rotina.

Os notificadores/titulares da autorização devem garantir a transparência dos resultados e das medidas dos programas de monitorização e o plano de monitorização deve indicar o modo como as informações obtidas são comunicadas/publicadas. Para esse efeito, podem utilizar-se, por exemplo:

- fichas de informação destinadas aos utilizadores e outros interessados,
- reuniões para apresentação e troca de informações com os interessados,
- documentos arquivados nas empresas,
- inclusão nos sítios *web* das empresas,
- publicação das informações em publicações do sector e científicas.

O disposto no artigo 20.º da directiva refere-se também aos relatórios. Nos termos do n.º 2 do artigo 20.º, se surgirem novas informações sobre riscos fornecidas por utilizadores ou outras fontes, o notificador deve tomar de imediato as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente e comunicá-las à autoridade competente.

Além disto, o notificador deve também proceder à revisão das informações e das condições especificadas na notificação.

3.3. Revisão e adaptação

Os planos de monitorização não devem ser considerados estáticos. É fundamental que o plano de monitorização e respectiva metodologia sejam revistos com a periodicidade apropriada, actualizados ou, se necessário, adaptados.

Com base nos relatórios apresentados pelos notificadores, em conformidade com a autorização e com o plano de monitorização nela especificado, a autoridade competente que recebeu a notificação inicial pode, como indicado no n.º 1 do artigo 20.º, adaptar o plano de monitorização após o primeiro período de monitorização. No entanto, a execução do plano de monitorização revisto é, uma vez mais, da responsabilidade do notificador.

Nas revisões deve ser examinada a eficácia das medições e da recolha dos dados, incluindo a amostragem e a análise. A revisão deve igualmente examinar se as medidas de monitorização são eficazes na resposta às conclusões e às eventuais questões suscitadas pelas avaliações dos riscos.

Por exemplo, caso se utilizem modelos específicos para efeitos de previsão, pode ser efectuada uma validação baseada nos dados recolhidos e na sua subsequente apreciação. Do mesmo modo, devem igualmente ter-se em conta, conforme apropriado, os novos desenvolvimentos e os progressos a nível das técnicas de amostragem e de análise.

Na sequência dessas revisões, pode ser necessário ajustar os métodos, os objectivos da monitorização e o programa de monitorização, adaptando-os ou aperfeiçoando-os conforme for adequado.