

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2018/350 DA COMISSÃO

de 8 de março de 2018

que altera a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à avaliação dos riscos ambientais de organismos geneticamente modificados

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 27.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/18/CE estabelece requisitos relativos à avaliação dos riscos ambientais de organismos geneticamente modificados («OGM»).
- (2) Em 4 de dezembro de 2008, o Conselho adotou conclusões sobre os OGM, salientando a necessidade de atualizar e reforçar a avaliação dos riscos ambientais dos OGM, em especial no que diz respeito à avaliação dos efeitos ambientais a longo prazo.
- (3) Na sequência de um pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) adotou, em outubro de 2010, um parecer científico que estabelece orientações sobre a avaliação dos riscos ambientais das plantas geneticamente modificadas ⁽²⁾ («Orientações»), constituindo uma revisão das orientações anteriores. Outros documentos de orientação emitidos pela EFSA e pela Agência Europeia de Medicamentos são relevantes para a avaliação dos riscos ambientais de OGM que não sejam plantas.
- (4) O artigo 3.º da Diretiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ determina que, até 3 de abril de 2017, a Comissão tem de atualizar os anexos da Diretiva 2001/18/CE no que se refere à avaliação dos riscos ambientais, com vista à inclusão e desenvolvimento das Orientações, que não são juridicamente vinculativas.
- (5) Para efeitos de adaptação ao progresso técnico e tendo em conta a experiência adquirida na avaliação dos riscos ambientais das plantas geneticamente modificadas, os elementos essenciais das Orientações devem ser incorporados na Diretiva 2001/18/CE. Ao fazê-lo, deve respeitar-se o princípio de que a avaliação dos riscos ambientais se deve realizar caso a caso.
- (6) As Orientações foram concebidas, essencialmente, para as notificações para efeitos da colocação no mercado («notificações ao abrigo da parte C») de plantas geneticamente modificadas, enquanto o anexo II da Diretiva 2001/18/CE se aplica às notificações ao abrigo da parte C e às notificações para outros fins que não a colocação no mercado («notificações ao abrigo da parte B»). Por conseguinte, alguns requisitos resultantes da incorporação das Orientações no anexo II devem aplicar-se apenas às notificações ao abrigo da parte C, uma vez que seriam irrelevantes ou desproporcionados no contexto das notificações ao abrigo da parte B, que dizem essencialmente respeito a libertações experimentais.
- (7) A parte C do anexo II da Diretiva 2001/18/CE diz respeito à metodologia para a avaliação dos riscos ambientais. Esta deve ser atualizada a fim de incluir, em especial, a terminologia utilizada para descrever as seis etapas da abordagem de avaliação tal como descrita nas Orientações.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8(11):1879.

⁽³⁾ Diretiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015, que altera a Diretiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de organismos geneticamente modificados (OGM) no seu território (JO L 68 de 13.3.2015, p. 1).

- (8) A parte D do anexo II da Diretiva 2001/18/CE diz respeito às conclusões da avaliação dos riscos ambientais e inclui duas secções distintas, a primeira relativa aos OGM que não sejam plantas superiores (parte D.1) e a segunda relativa a plantas superiores geneticamente modificadas (parte D.2). As Orientações consideram sete domínios de risco específicos a ter em conta na avaliação dos riscos ambientais das plantas geneticamente modificadas, a fim de tirar conclusões. A estrutura e o conteúdo da parte D.2 do anexo II devem, por conseguinte, ser atualizados, de modo a refletirem estes domínios de risco.
- (9) Quando a avaliação dos riscos ambientais diz respeito a uma planta geneticamente modificada tolerante a um herbicida, o seu âmbito deve ser coerente com a Diretiva 2001/18/CE. A avaliação dos riscos ambientais da utilização de um produto fitofarmacêutico, incluindo a sua utilização numa planta geneticamente modificada, é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e será realizada a nível do Estado-Membro, de modo a ter em conta as condições agrícolas específicas.
- (10) O anexo III B da Diretiva 2001/18/CE enumera as informações exigidas nas notificações relativas à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas e aplica-se às notificações ao abrigo das partes C e B. A sua estrutura, conteúdo e nível de pormenor devem ser alterados para garantir a coerência com as Orientações. Como a maior parte das alterações introduzidas pelas Orientações dizem respeito à avaliação dos riscos ambientais das notificações ao abrigo da parte C, e no interesse da clareza e simplificação para os notificadores e autoridades competentes, é conveniente alterar a estrutura do anexo III B, separando os requisitos relativos às notificações ao abrigo da parte C dos requisitos relativos às notificações ao abrigo da parte B.
- (11) A maioria dos pedidos de autorização para colocação no mercado de plantas geneticamente modificadas é apresentada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Por razões de simplificação, é, por conseguinte, adequado alinhar, na medida do possível, a ordem dos elementos de informação exigidos para as notificações ao abrigo da parte C no anexo III B da Diretiva 2001/18/CE com a ordem seguida no Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão ⁽³⁾.
- (12) O anexo IV da Diretiva 2001/18/CE estabelece os requisitos de informações adicionais apenas para as notificações ao abrigo da parte C. Os requisitos estabelecidos nesse anexo sobre métodos de deteção devem ser atualizados à luz do progresso técnico, em especial no que diz respeito à apresentação do material de referência pelos notificadores.
- (13) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 30.º da Diretiva 2001/18/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II, III, III B e IV da Diretiva 2001/18/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 29 de setembro de 2019. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão, de 3 de abril de 2013, relativo aos pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 641/2004 e (CE) n.º 1981/2006 (JO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

1) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) A parte C passa a ter a seguinte redação:

«C. **Metodologia**

Para a aplicação da presente secção às notificações ao abrigo da parte C, estão disponíveis orientações emitidas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

C.1. Considerações gerais e específicas para a avaliação dos riscos ambientais

1. *Alterações intencionais e não intencionais*

No âmbito da identificação e avaliação dos potenciais efeitos adversos referidos na parte A, a avaliação dos riscos ambientais deve identificar as alterações intencionais e não intencionais resultantes da modificação genética e avaliar o seu potencial para causar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

As alterações intencionais resultantes da modificação genética são as alterações que foram concebidas para ocorrer e que satisfazem os objetivos originais da modificação genética.

As alterações não intencionais resultantes da modificação genética são alterações significativas que vão além das alterações intencionais resultantes da modificação genética.

As alterações intencionais e não intencionais podem ter efeitos diretos ou indiretos e imediatos ou diferidos na saúde humana e no ambiente.

2. *Efeitos adversos a longo prazo e efeitos adversos cumulativos a longo prazo na avaliação dos riscos ambientais das notificações ao abrigo da parte C*

Os efeitos a longo prazo de um OGM são os efeitos resultantes quer de uma resposta diferida por parte dos organismos ou dos seus descendentes à exposição crónica ou a longo prazo a um OGM quer de uma utilização extensiva de um OGM no tempo e no espaço.

A identificação e a avaliação dos potenciais efeitos adversos a longo prazo de um OGM na saúde humana e no ambiente devem ter em conta o seguinte:

- a) As interações a longo prazo do OGM e do meio recetor;
- b) As características do OGM que se tornam importantes a longo prazo;
- c) Dados obtidos a partir de libertações deliberadas ou colocações no mercado repetidas do OGM durante um longo período de tempo.

A identificação e a avaliação dos potenciais efeitos adversos cumulativos a longo prazo referidos na parte introdutória do anexo II devem também ter em conta as anteriores libertações deliberadas ou colocações no mercado dos OGM.

3. *Qualidade dos dados*

Para a realização de uma avaliação dos riscos ambientais relativa a uma notificação ao abrigo da parte C da presente diretiva, o notificador deve recolher dados já disponíveis na literatura científica ou em outras fontes, nomeadamente nos relatórios de monitorização, e deve obter os dados necessários efetuando, sempre que possível, estudos adequados. Se for caso disso, o notificador deve justificar na avaliação dos riscos ambientais a razão pela qual não é possível obter dados de estudos.

A avaliação dos riscos ambientais relativa a notificações ao abrigo da parte B da diretiva deve basear-se, pelo menos, em dados já disponíveis na literatura científica ou em outras fontes, e pode ser complementada por dados adicionais obtidos pelo notificador.

Sempre que forem fornecidos, na avaliação dos riscos ambientais, dados obtidos fora da Europa, deve justificar-se a sua relevância para o(s) meio(s) recetor(es) na União.

Os dados a fornecer na avaliação dos riscos ambientais relativa a notificações ao abrigo da parte C da presente diretiva devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Quando são incluídos estudos toxicológicos realizados para avaliar o risco para a saúde humana ou animal na avaliação dos riscos ambientais, o notificador deve fornecer provas para demonstrar que estes foram realizados em instalações que satisfaçam:
 - i) os requisitos da Diretiva 2004/10/CE, ou
 - ii) os princípios de boas práticas de laboratório da OCDE (BPL), se esses estudos forem efetuados fora da União;
- b) Quando são incluídos estudos que não sejam estudos toxicológicos na avaliação dos riscos ambientais, estes devem:
 - i) respeitar os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) estabelecidos na Diretiva 2004/10/CE, se for caso disso, ou
 - ii) ser realizados por organizações acreditadas de acordo com a norma ISO pertinente, ou
 - iii) na ausência de uma norma ISO pertinente, devem ser realizados em conformidade com as normas internacionalmente reconhecidas;
- c) As informações relativas aos resultados obtidos através dos estudos referidos nas alíneas a) e b) e aos protocolos de estudo utilizados devem ser fiáveis e abrangentes e incluir os dados em bruto num formato eletrónico adequado para a realização de análises estatísticas e outras;
- d) O notificador deve especificar, sempre que possível, a amplitude do efeito que cada estudo realizado pretende detetar e justificá-la;
- e) A seleção de locais para os estudos de campo deve basear-se em meios recetores relevantes tendo em vista a exposição e o impacto potenciais que se observariam no caso de se libertarem OGM. A seleção deve ser justificada na avaliação dos riscos ambientais;
- f) O comparador não geneticamente modificado deve ser adequado para os meios recetores relevantes e deve ter um património genético comparável com o do OGM. A seleção do comparador deve ser justificada na avaliação dos riscos ambientais.

4. *Eventos de transformação combinados nas notificações ao abrigo da parte C*

Na avaliação dos riscos ambientais de um OGM que contenha eventos de transformação combinados nas notificações ao abrigo da parte C aplica-se o seguinte:

- a) O notificador deve fornecer uma avaliação dos riscos ambientais para cada evento de transformação individual no OGM ou remeter para notificações já apresentadas para esses eventos de transformação;
- b) O notificador deve fornecer uma avaliação dos seguintes aspetos:
 - i) estabilidade dos eventos de transformação,
 - ii) expressão dos eventos de transformação,
 - iii) potenciais efeitos aditivos, sinérgicos ou antagonistas resultantes da combinação dos eventos de transformação;
- c) Nos casos em que a descendência do OGM pode conter várias subcombinações de eventos de transformação combinados, o notificador deve apresentar uma fundamentação científica que justifique que não existe necessidade de fornecer dados experimentais relativos às subcombinações em causa, independentemente da sua origem, ou, na ausência desses fundamentos, deve fornecer os dados experimentais relevantes.

C.2. Características dos OGM e das libertações

A avaliação dos riscos ambientais deve ter em consideração os dados técnicos e científicos relevantes que digam respeito às características:

- do organismo ou organismos recetores ou parentais,
- da(s) modificação(ões) genética(s), tanto por inserção como por deleção de material genético, e informações relevantes sobre o vetor e o dador,
- do OGM,
- da libertação ou utilização previstas e respetiva escala,
- do(s) eventual(ais) meio(s) recetor(es) onde o OGM será libertado e para o(s) qual(ais) o transgene pode propagar-se, e
- da(s) interação(ões) entre estas características.

Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, n.º 3, ou no artigo 13.º, n.º 4, devem ser consideradas na avaliação dos riscos ambientais as informações pertinentes de anteriores libertações dos mesmos OGM ou de OGM semelhantes e de organismos com características semelhantes, e a respetiva interação biótica e abiótica com meios recetores semelhantes, incluindo as informações resultantes da monitorização desses organismos.

C.3. Fases da avaliação dos riscos ambientais

A avaliação dos riscos ambientais referida nos artigos 4.º, 6.º, 7.º e 13.º deve ser efetuada para cada domínio de risco pertinente referido na parte D.1 ou D.2 em conformidade com as seis fases seguintes:

1. *Formulação do problema, incluindo a identificação do perigo*

A formulação do problema deve:

- a) Identificar quaisquer alterações nas características do organismo decorrentes da modificação genética por comparação, em condições de libertação ou de utilização semelhantes, das características do OGM com as do comparador não geneticamente modificado escolhido;
- b) Identificar potenciais efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente relacionados com as alterações que tenham sido identificadas ao abrigo da alínea a) *supra*.

Os potenciais efeitos adversos não devem ser negligenciados com base no pressuposto de que são improváveis.

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

- efeitos na dinâmica das populações de espécies presentes no meio recetor e na diversidade genética de cada uma dessas populações, conduzindo a um potencial declínio na biodiversidade,
- alterações na suscetibilidade aos agentes patogénicos, facilitando a disseminação de doenças infecciosas ou criando novos reservatórios ou vetores,
- comprometimento da eficácia dos cuidados médicos, veterinários ou fitossanitários de carácter profilático ou terapêutico, por exemplo, mediante a transferência de genes de resistência aos antibióticos utilizados na medicina humana ou veterinária,
- efeitos sobre a biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluindo a reciclagem do carbono e do azoto em virtude de alterações na decomposição dos materiais orgânicos presentes no solo,
- doenças que afetam o ser humano, incluindo reações alérgicas ou tóxicas,
- doenças que afetam animais e plantas, incluindo reações tóxicas e, no caso dos animais, reações alérgicas, se for caso disso.

Nos casos em que são identificados potenciais efeitos adversos a longo prazo de um OGM, estes devem ser avaliados sob a forma de estudos documentais utilizando, sempre que possível, um ou mais dos seguintes elementos:

- i) resultados de experiências anteriores,
 - ii) conjuntos de dados ou bibliografia disponíveis,
 - iii) modelação matemática;
- c) Identificar os parâmetros de avaliação pertinentes.

Os potenciais efeitos adversos suscetíveis de afetar os parâmetros de avaliação identificados devem ser considerados nas etapas subsequentes da avaliação dos riscos;

- d) Identificar e descrever as vias de exposição ou outros mecanismos através dos quais podem ocorrer os efeitos adversos.

Poderão ocorrer, direta ou indiretamente, efeitos adversos através de vias de exposição ou de outros mecanismos que podem incluir:

- propagação do(s) OGM no ambiente,
 - transferência do material genético inserido para o mesmo organismo ou para outros organismos, geneticamente modificados ou não,
 - instabilidade fenotípica e genética,
 - interações com outros organismos,
 - modificação da gestão, incluindo, eventualmente, das práticas agrícolas;
- e) Formular hipóteses verificáveis e definir parâmetros de medição pertinentes para permitir, sempre que possível, uma avaliação quantitativa dos potenciais efeitos adversos;
- f) Considerar eventuais incertezas, incluindo lacunas de conhecimento e limitações metodológicas.

2. *Caracterização do perigo*

Deve ser avaliada a magnitude de cada potencial efeito adverso. Esta avaliação deve ter como base o pressuposto de que dito efeito adverso ocorrerá. A avaliação dos riscos ambientais deve ter em conta que a magnitude dependerá provavelmente do(s) meio(s) recetor(es) em que o OGM deverá ser libertado e da escala e condições da libertação.

A avaliação deve, sempre que possível, ser expressa em termos quantitativos.

Nos casos em que a avaliação é expressa em termos qualitativos, deve ser utilizada uma descrição em função de categorias (“elevada”, “moderada”, “reduzida” ou “negligenciável”) e deve ser fornecida uma explicação sobre a escala de efeitos representada por cada categoria.

3. *Caracterização da exposição*

A verosimilhança e probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso identificado deve ser avaliada para proporcionar, sempre que possível, uma avaliação quantitativa da exposição, como uma medida relativa da probabilidade, ou uma avaliação qualitativa da exposição. Devem ser tomadas em consideração as características do(s) meio(s) recetor(es) e o âmbito da notificação.

Nos casos em que a avaliação é expressa em termos qualitativos, deve ser utilizada uma descrição da exposição em função de categorias (“elevada”, “moderada”, “reduzida” ou “negligenciável”) e deve ser fornecida uma explicação sobre a escala de efeitos representada por cada categoria.

4. *Caracterização dos riscos*

O risco deve ser caracterizado combinando, para cada potencial efeito adverso, a magnitude com a probabilidade de ocorrência desse efeito adverso, para fornecer uma estimativa quantitativa ou semiquantitativa do risco.

Nos casos em que não é possível uma estimativa quantitativa ou semiquantitativa, deve ser fornecida uma estimativa qualitativa do risco. Nesse caso, deve ser utilizada uma descrição do risco em função de categorias (“elevado”, “moderado”, “reduzido” ou “negligenciável”) e deve ser fornecida uma explicação sobre a escala de efeitos representada por cada categoria.

Se for caso disso, deve ser descrita a incerteza de cada risco identificado e, sempre que possível, deve ser expressa em termos quantitativos.

5. *Estratégias de gestão dos riscos*

Quando forem identificados riscos que necessitem, com base na sua caracterização, de medidas para a sua gestão, deve ser proposta uma estratégia de gestão dos riscos.

As estratégias de gestão dos riscos devem ser descritas em termos da redução do perigo ou da exposição, ou ambas, e devem ser proporcionais à redução do risco pretendida, à escala e condições da libertação e aos graus de incerteza identificados na avaliação dos riscos ambientais.

A consequente redução do risco global deve ser, sempre que possível, quantificada.

6. *Avaliação do risco global e conclusões*

Deve ser efetuada uma avaliação qualitativa e, sempre que possível, quantitativa do risco global do OGM tendo em conta os resultados da caracterização dos riscos, as estratégias de gestão dos riscos propostas e os graus de incerteza que lhes estão associados.

A avaliação do risco global deve incluir, se for caso disso, as estratégias de gestão dos riscos propostas para cada risco identificado.

A avaliação do risco global e as conclusões devem também propor requisitos específicos para o plano de monitorização do OGM e, se for caso disso, a monitorização da eficácia das medidas de gestão dos riscos propostas.

Para notificações ao abrigo da parte C da diretiva, a avaliação do risco global deve incluir também uma explicação dos pressupostos utilizados durante a avaliação dos riscos ambientais, da natureza e magnitude das incertezas associadas aos riscos, bem como uma justificação das medidas de gestão dos riscos propostas.»;

b) O título e o proémio da parte D passam a ter a seguinte redação:

«D. **Conclusões sobre os domínios de risco específicos da avaliação dos riscos ambientais**

Devem ser tiradas conclusões sobre o potencial impacto ambiental nos meios recetores relevantes resultante da libertação ou colocação no mercado de OGM para cada domínio de risco relevante enumerado na parte D.1 para OGM que não sejam plantas superiores ou na parte D.2 para plantas superiores geneticamente modificadas, com base numa avaliação dos riscos ambientais efetuada em conformidade com os princípios definidos na parte B e de acordo com a metodologia descrita na parte C, e com base nas informações exigidas nos termos do anexo III.»;

c) A parte D.2 passa a ter a seguinte redação:

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

Por «plantas superiores» entende-se as plantas que pertencem ao grupo taxonómico *Spermatophytæ* (*Gymnospermae* e *Angiospermae*).

- 1) Persistência e invasividade da PSGM, incluindo a transferência de genes de planta para planta.
- 2) Transferência de genes da planta para os microrganismos.
- 3) Interações entre a PSGM e os organismos visados.
- 4) Interações entre a PSGM e os organismos não visados.

- 5) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita.
- 6) Efeitos nos processos biogeoquímicos.
- 7) Efeitos na saúde humana e animal».

2) O anexo III passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO III

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NA NOTIFICAÇÃO

As notificações referidas nas partes B e C da presente diretiva devem, regra geral, incluir as informações constantes do anexo III A para OGM que não sejam plantas superiores ou do anexo III B para plantas superiores geneticamente modificadas.

A disponibilização de um determinado subconjunto das informações enumeradas no anexo III A ou no anexo III B não deve ser exigida caso estas não sejam relevantes ou necessárias para efeitos da avaliação dos riscos no contexto de uma notificação específica, sobretudo tendo em conta as características do OGM, a escala e condições da libertação ou as condições de utilização pretendidas.

O nível de pormenor adequado para cada subconjunto de informações também pode variar consoante a natureza e a escala da libertação proposta.

Para cada subconjunto de informações exigidas devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- i) Os resumos e resultados dos estudos referidos na notificação, incluindo uma explicação sobre a sua relevância para a avaliação dos riscos ambientais, quando aplicável;
- ii) Para as notificações referidas na parte C da presente diretiva, os anexos com informações pormenorizadas sobre esses estudos, incluindo uma descrição dos métodos e materiais utilizados ou a referência a métodos normalizados ou reconhecidos internacionalmente, bem como o nome da entidade ou entidades responsáveis pela realização dos estudos.

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

3) O anexo III B passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO III B

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

I. INFORMAÇÕES EXIGIDAS EM NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DOS ARTIGOS 6.º e 7.º

A. Informações gerais

1. Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).
2. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).
3. Título do projeto.
4. Informações relativas à libertação
 - a) Objetivo da libertação;
 - b) Data(s) e duração previstas da libertação;
 - c) Método de libertação das PSGM;

- d) Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultivo e métodos de colheita;
 - e) Número aproximado de plantas (ou número de plantas por m²).
5. Informações relativas ao local da libertação
- a) Localização e dimensão do(s) local(ais) da libertação;
 - b) Descrição do ecossistema no local da libertação, incluindo o clima, flora e fauna;
 - c) Presença de organismos selvagens aparentados ou de espécies vegetais cultivadas sexualmente compatíveis;
 - d) Proximidade de biótopos oficialmente reconhecidos ou de zonas protegidas que possam ser afetadas.

B. Informações científicas

1. Informações relativas à planta recetora ou, se pertinente, às plantas parentais
- a) Nome completo:
 - i) família,
 - ii) género,
 - iii) espécie,
 - iv) subespécie,
 - v) cultivar ou linhagem,
 - vi) nome comum;
 - b) Distribuição geográfica e cultivo da planta na União;
 - c) Informação relativa à reprodução:
 - i) modo(s) de reprodução,
 - ii) quando existam, fatores específicos que afetem a reprodução,
 - iii) tempo de geração;
 - d) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição das espécies compatíveis na Europa;
 - e) Capacidade de sobrevivência:
 - i) capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência,
 - ii) quando existam, fatores específicos que afetem a capacidade de sobrevivência;
 - f) Disseminação:
 - i) formas e extensão da disseminação,
 - ii) quando existam, fatores específicos que afetem a disseminação;
 - g) No caso das espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas na União, descrição do seu habitat natural, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes e simbioses naturais;
 - h) Potenciais interações da planta, pertinentes para a PSGM, com organismos que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, os animais e outros organismos.
2. Caracterização molecular
- a) Informações relativas à modificação genética:
 - i) descrição dos métodos utilizados para a modificação genética,

- ii) natureza e origem do vetor utilizado,
 - iii) fonte do(s) ácido(s) nucleico(s) utilizado(s) para a transformação, dimensão e função pretendida de cada fragmento constitutivo da região destinada a inserção;
- b) Informações relativas à PSGM:
- i) descrição geral do(s) traço(s) e das características introduzidos ou modificados,
 - ii) informações sobre as sequências realmente inseridas/suprimidas:
 - dimensão e número de cópias de todas as sequências inseridas e métodos utilizados para a sua caracterização,
 - em caso de deleção, dimensão e função da(s) região(ões) suprimida(s),
 - localização subcelular da(s) sequência(s) inserida(s) nas células da planta (integrada(s) no núcleo, cloroplastos, mitocôndrias ou mantida(s) numa forma não integrada) e métodos para a sua determinação,
 - iii) partes da planta onde a sequência inserida se exprime,
 - iv) estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM;
- c) Conclusões da caracterização molecular.
3. Informações relativas a domínios de risco específicos
- a) Qualquer alteração na persistência ou na invasividade da PSGM, bem como na sua capacidade de transferência do material genético para organismos aparentados sexualmente compatíveis e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - b) Qualquer alteração na capacidade de transferência do material genético da PSGM para microrganismos e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - c) Mecanismo de interação da PSGM com os organismos visados (se pertinente) e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - d) Potenciais alterações das interações da PSGM com os organismos não visados resultantes da modificação genética e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - e) Potenciais alterações das práticas agrícolas e da gestão da PSGM resultantes da modificação genética e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - f) Potenciais interações com o ambiente abiótico e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - g) Informações sobre quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou outros efeitos prejudiciais para a saúde humana e animal resultantes da modificação genética;
 - h) Conclusões sobre os domínios de risco específicos.
4. Informações sobre planos de controlo, monitorização, tratamento pós-libertação e tratamento de resíduos
- a) Quaisquer medidas tomadas, incluindo:
 - i) isolamento espacial e temporal em relação a espécies sexualmente compatíveis, quer organismos aparentados selvagens quer infestantes e plantas cultivadas,
 - ii) quaisquer medidas para minimizar ou impedir a dispersão de qualquer parte reprodutora da PSGM;
 - b) Descrição dos métodos de tratamento do local pós-libertação;
 - c) Descrição dos métodos de tratamento pós-libertação do material vegetal geneticamente modificado, incluindo resíduos;
 - d) Descrição dos planos e técnicas de monitorização;
 - e) Descrição dos eventuais planos de emergência;

- f) Descrição dos métodos e procedimentos para:
 - i) evitar ou minimizar a propagação das PSGM para além do local da libertação,
 - ii) proteger o local contra a intrusão de indivíduos não autorizados,
 - iii) impedir a entrada no local de outros organismos ou minimizar essas entradas.
- 5. Descrição das técnicas de deteção e identificação da PSGM.
- 6. Informações sobre anteriores libertações da PSGM, se pertinente.

II. INFORMAÇÕES EXIGIDAS EM NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS NOS TERMOS DO ARTIGO 13.º

A. Informações gerais

- 1. Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).
- 2. Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).
- 3. Designação e especificação da PSGM.
- 4. Âmbito da notificação:
 - a) Cultivo;
 - b) Outras utilizações (a especificar na notificação).

B. Informações científicas

- 1. Informações relativas à planta recetora ou, se pertinente, às plantas parentais
 - a) Nome completo:
 - i) família,
 - ii) género,
 - iii) espécie,
 - iv) subespécie,
 - v) cultivar/linhagem,
 - vi) nome comum;
 - b) Distribuição geográfica e cultivo da planta na União;
 - c) Informação relativa à reprodução:
 - i) modo(s) de reprodução,
 - ii) quando existam, fatores específicos que afetem a reprodução,
 - iii) tempo de geração;
 - d) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição das espécies compatíveis na União;
 - e) Capacidade de sobrevivência:
 - i) capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência,
 - ii) quando existam, fatores específicos que afetem a capacidade de sobrevivência;
 - f) Disseminação:
 - i) formas e extensão da disseminação,
 - ii) quando existam, fatores específicos que afetem a disseminação;

- g) No caso das espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas na União, descrição do seu habitat natural, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes e simbioses naturais;
- h) Potenciais interações da planta, pertinentes para a PSGM, com organismos que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, os animais e outros organismos.

2. Caracterização molecular

a) Informações relativas à modificação genética:

- i) descrição dos métodos utilizados para a modificação genética,
- ii) natureza e origem do vetor utilizado,
- iii) fonte do(s) ácido(s) nucleico(s) utilizado(s) para a transformação, dimensão e função pretendida de cada fragmento constitutivo da região destinada a inserção;

b) Informações relativas à planta geneticamente modificada:

- i) descrição geral do(s) traço(s) e das características introduzidos ou modificados,
- ii) informações sobre as sequências realmente inseridas ou suprimidas:
 - dimensão e número de cópias de todas as sequências inseridas detetáveis, parciais e completas, e métodos utilizados para a sua caracterização,
 - organização e sequência do material genético inserido em cada local de inserção num formato eletrónico normalizado,
 - em caso de deleção, dimensão e função da(s) região(ões) suprimida(s),
 - localização subcelular da(s) sequência(s) inserida(s) (integrada(s) no núcleo, cloroplastos, mitocôndrias ou mantida(s) numa forma não integrada) e métodos para a sua determinação,
 - no caso de modificações que não a inserção ou a deleção, a função do material genético modificado, antes e depois da modificação, bem como as mudanças diretas na expressão dos genes como resultado da modificação,
 - informação relativa à sequência num formato eletrónico normalizado para as regiões 5' e 3' adjacentes em cada local de inserção,
 - análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas para pesquisar eventuais interrupções de genes conhecidos,
 - todos os quadros de leitura aberta (em seguida designados "ORF", *open reading frames*) na sequência inserida (devido ou não a rearranjos), bem como os resultantes da modificação genética nos locais de junção com o ADN genómico. O ORF é definido como uma sequência de nucleótidos que contém uma sequência de codões que não é interrompida pela presença de um codão de finalização no mesmo quadro de leitura,
 - análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas para pesquisar possíveis semelhanças entre os ORF e genes conhecidos que possam ter efeitos adversos,
 - estrutura primária (sequência de aminoácidos) e, se necessário, outras estruturas da nova proteína expressa,
 - análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas para pesquisar eventuais homologias de sequências e, se necessário, semelhanças estruturais entre a nova proteína expressa e proteínas ou péptidos conhecidos que possam ter efeitos adversos,
- iii) informações sobre a expressão da sequência inserida:
 - método(s) utilizado(s) para a análise da expressão juntamente com as respetivas características de desempenho,
 - informações sobre a expressão da sequência inserida ao longo do ciclo de vida da planta,

- partes da planta onde a sequência inserida/modificada se exprime,
 - expressão não intencional potencial de novos ORF identificados na subalínea ii), sétimo travessão, que suscitem uma preocupação de segurança,
 - dados da expressão de proteínas, incluindo os dados em bruto, obtidos de ensaios de campo e relacionados com as condições de cultivo,
- iv) estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM;
- c) Conclusões da caracterização molecular.
3. Análise comparativa das características agronómicas e fenotípicas e da composição
- a) Escolha do equivalente convencional e dos comparadores adicionais;
 - b) Escolha dos locais para os ensaios de campo;
 - c) Conceção experimental e análise estatística dos dados provenientes de ensaios de campo para análise comparativa:
 - i) descrição da conceção dos ensaios de campo,
 - ii) descrição dos aspetos relevantes dos meios recetores,
 - iii) análise estatística;
 - d) Seleção do material vegetal para análise, se for caso disso;
 - e) Análise comparativa das características agronómicas e fenotípicas;
 - f) Análise comparativa da composição, se for caso disso;
 - g) Conclusões da análise comparativa.
4. Informações específicas para cada domínio de risco

Para cada um dos sete domínios de risco referidos na parte D.2 do anexo II, o notificador deve, em primeiro lugar, descrever a via que conduziria aos danos, explicando, numa cadeia de causas e efeitos, de que forma a libertação da PSGM poderia causar danos, tendo em conta o perigo e a exposição.

O notificador deve apresentar as seguintes informações, exceto se não for relevante atendendo às utilizações previstas do OGM:

- a) Persistência e invasividade, incluindo a transferência de genes de planta para planta:
 - i) avaliação do potencial da PSGM para se tornar mais persistente ou invasiva e respetivos efeitos ambientais adversos,
 - ii) avaliação do potencial da PSGM para transmitir o(s) transgene(s) para organismos aparentados sexualmente compatíveis e respetivos efeitos ambientais adversos,
 - iii) conclusões sobre o(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s) da persistência e invasividade da PSGM, incluindo o(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s) da transferência de genes de planta para planta;
- b) Transferência de genes da planta para um microrganismo:
 - i) avaliação do potencial de transferência do novo ADN inserido entre a PSGM e os microrganismos, e respetivos efeitos adversos,
 - ii) conclusões sobre o(s) efeito(s) adverso(s) da transferência do novo ADN inserido entre a PSGM e os microrganismos para a saúde humana e animal e para o ambiente;
- c) Interações entre a PSGM e os organismos visados, se for caso disso:
 - i) avaliação do potencial de alterações nas interações diretas e indiretas entre a PSGM e os organismos visados e efeito(s) ambiental(ais) adverso(s),

- ii) avaliação do potencial de evolução da resistência do organismo visado à proteína expressa (com base na história da evolução da resistência a pesticidas convencionais ou a plantas transgénicas que exprimem características semelhantes) e respetivo(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s),
 - iii) conclusões sobre o(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s) das interações entre a PSGM e os organismos visados;
- d) Interações entre a PSGM e organismos não visados:
- i) avaliação do potencial de interações diretas e indiretas entre a PSGM e organismos não visados, incluindo espécies protegidas, e respetivo(s) efeito(s) adverso(s).
- A avaliação deve ter também em conta o(s) potencial(ais) efeito(s) adverso(s) nos serviços ecossistémicos relevantes e nas espécies que prestam esses serviços,
- ii) conclusões sobre o(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s) das interações entre a PSGM e organismos não visados;
- e) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita:
- i) para as PSGM para cultivo, avaliação das alterações nas técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita utilizadas para a PSGM e respetivo(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s),
 - ii) conclusões sobre o(s) efeito(s) ambiental(ais) adverso(s) das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita;
- f) Efeitos nos processos biogeoquímicos:
- i) avaliação das alterações nos processos biogeoquímicos na área onde a PSGM será cultivada e no ambiente em geral e respetivos efeitos adversos,
 - ii) conclusões sobre os efeitos adversos nos processos biogeoquímicos;
- g) Efeitos na saúde humana e animal:
- i) avaliação das potenciais interações diretas e indiretas entre a PSGM e as pessoas que trabalham ou estão em contacto com as PSGM, incluindo o pólen ou as poeiras de uma PSGM transformada, e avaliação dos efeitos adversos dessas interações para a saúde humana,
 - ii) para as PSGM não destinadas ao consumo humano, mas em que o(s) organismo(s) recetor(es) ou parental(ais) pode(m) ser considerado(s) para consumo humano, avaliação da probabilidade de uma ingestão accidental e os possíveis efeitos adversos para a saúde humana daí decorrentes,
 - iii) avaliação dos potenciais efeitos adversos para a saúde animal devido ao consumo accidental da PSGM ou de material dessa planta,
 - iv) conclusões sobre os efeitos na saúde humana e animal;
- h) Avaliação do risco global e conclusões.

Deve ser fornecido um resumo de todas as conclusões para cada domínio de risco.

O resumo deve ter em conta a caracterização dos riscos em conformidade com as fases 1 a 4 da metodologia descrita no anexo II, parte C.3, e as estratégias de gestão dos riscos propostas em conformidade com o anexo II, parte C.3, ponto 5.

5. Descrição das técnicas de deteção e identificação da PSGM.

6. Informações sobre anteriores libertações da PSGM, se pertinente.»

4) No anexo IV, a parte A é alterada do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Designações comerciais propostas para os produtos e nomes dos OGM neles contidos, bem como uma proposta de identificador único para o OGM, desenvolvido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão (*). Após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser fornecida à autoridade competente;

(*) Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).»;

b) O ponto 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Métodos de deteção, identificação e, quando pertinente, quantificação do evento de transformação; amostras do(s) OGM e respetivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência. Devem ser identificadas as informações que, por motivos de confidencialidade, não podem ser colocadas na parte do(s) registo(s) que é acessível ao público referida no artigo 31.º, n.º 2;»
