

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transferência trans-fronteiras de organismos geneticamente modificados

(2002/C 151 E/04)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2002) 85 final — 2002/0046(COD)

(Apresentada pela Comissão em 18 de Fevereiro de 2002)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) O Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança anexo à Convenção sobre a Biodiversidade (a seguir designado o Protocolo) foi assinado pela Comunidade e os seus Estados-Membros em 24 de Maio de 2000.
- (2) O Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança específica, no seu artigo 1.º, que, de acordo com a abordagem de precaução consagrada no Princípio 15 da declaração do Rio, o objectivo do Protocolo é contribuir para garantir um nível adequado de protecção para a transferência, a manipulação e a utilização seguros de organismos geneticamente modificados resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se especificamente nas transferências transfronteiras.
- (3) O Protocolo exige que cada Parte tome as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e adequadas para transpor as obrigações previstas no Protocolo. A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, que revoga a Directiva 90/220/CE do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º . . . do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à rastreabilidade e rotulagem dos organismos geneticamente modificados, convida a Comissão a apresentar uma proposta legislativa que transponha os procedimentos previstos no Protocolo e que, nos termos do Protocolo, exija que os exportadores comunitários garantam o cumprimento de todos os requisitos do procedimento previsto no Acordo Prévio Fundamentado (AIA), referido nos artigos 7.º, 8.º, 9.º, 10.º, 12.º e 14.º do Protocolo.
- (4) É importante organizar a supervisão e o controlo das transferências transfronteiras de OGM, com vista à preservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.
- (5) Atendendo a que a legislação comunitária não prevê requisitos para as exportações de OGM para países terceiros e para garantir o cumprimento das obrigações previstas no Protocolo relativas às transferências transfronteiras de OGM, há que estabelecer um quadro jurídico comum para essas exportações.
- (6) As exportações de OGM devem ser notificadas ao país de importação, para que este possa tomar uma decisão fundamentada, baseada numa avaliação dos riscos efectuada por métodos cientificamente sólidos.
- (7) A notificação deve ser garantida pelo exportador, o qual é legalmente responsável perante a sua parte contratante pelo produto que vende. O notificador, normalmente o exportador, deve ser responsável pela exactidão das informações fornecidas na notificação.
- (8) De acordo com o Protocolo, a Comunidade pode tomar medidas em prol da preservação e da utilização sustentável da diversidade biológica que confirmam um grau de protecção superior ao das previstas no Protocolo, desde que tais medidas sejam coerentes com o objectivo e as disposições do Protocolo e consonantes com as restantes obrigações da Comunidade impostas pelo direito internacional.
- (9) De acordo com o Protocolo, a Comunidade pode aplicar a sua legislação interna no que respeita às transferências de OGM no seu território aduaneiro.
- (10) O Protocolo dispõe que as Partes podem decidir aplicar quer os procedimentos do Protocolo, quer a sua regulamentação interna no que respeita às importações de OGM. Como a legislação comunitária em vigor, e em particular a Directiva 2001/18/CE e a legislação sectorial que prevê a realização de uma avaliação específica dos riscos de acordo com os princípios estabelecidos nessa directiva, já contém regras consonantes com os objectivos do Protocolo, não é necessário adoptar disposições suplementares para as importações de OGM para a Comunidade.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- (11) É necessário garantir o transporte, manuseamento e embalagem seguros dos OGM. Como a legislação comunitária em vigor, nomeadamente a Directiva 94/55/CE do Conselho, de 21 de Novembro de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/7/CE da Comissão ⁽²⁾, e a Directiva 96/49/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/6/CE da Comissão ⁽⁴⁾, já estabelece regras adequadas, não é necessário adoptar disposições suplementares nesta matéria.
- (12) Há que garantir a identificação dos OGM exportados ou importados pela Comunidade. No que respeita às importações para a Comunidade, a actual legislação comunitária, em particular o Regulamento (CE) . . . do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à rastreabilidade e rotulagem dos organismos geneticamente modificados, já contém disposições adequadas. No que respeita às exportações, deverão aplicar-se regras semelhantes.
- (13) Para combater eficazmente as transferências transfronteiras não-intencionais de OGM que podem produzir efeitos adversos significativos na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo em conta os riscos para a saúde humana, os Estados-Membros de cujo território são transferidos esses OGM devem tomar as medidas adequadas para informar os países afectados ou potencialmente afectados, o Centro de Informações sobre Biosegurança (CIB) e, se necessário, as organizações internacionais pertinentes, quando tiverem conhecimento de tal ocorrência no território sob a sua jurisdição.
- (14) Para que o CIB se possa desenvolver, a Comunidade e os seus Estados-Membros devem garantir a comunicação regular das informações pertinentes a esse centro e o acompanhamento e a apresentação de relatórios sobre a implementação do Protocolo na Comunidade.
- (15) Os Estados-Membros devem estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis às infracções às disposições do presente regulamento e garantir a sua execução. Tais sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (16) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,

⁽¹⁾ JO L 319 de 12.12.1994, p. 7.

⁽²⁾ JO L 30 de 1.2.2001, p. 43.

⁽³⁾ JO L 235 de 17.9.1996, p. 25.

⁽⁴⁾ JO L 30 de 1.2.2001, p. 42.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTIVOS, ÂMBITO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objectivo

De acordo com o princípio da precaução, o objectivo do presente regulamento é estabelecer um sistema comum de notificação e informação para as exportações para países terceiros de organismos geneticamente modificados (OGM), contribuindo assim para garantir um nível adequado de protecção no que respeita à transferência, à manipulação e à utilização seguras de OGM que possam ter efeitos adversos na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 2.º

Âmbito

1. O presente regulamento aplica-se à exportação e à transferência não-intencional de todos os OGM que podem ter efeitos adversos na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

2. Os produtos farmacêuticos para consumo humano estão excluídos do âmbito do presente regulamento.

3. Os OGM destinados a libertação deliberada no ambiente, identificados, numa decisão da Conferência das Partes servindo de Reunião das Partes no Protocolo, como não sendo passíveis de ter efeitos adversos na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, estão excluídos do âmbito da Secção I do presente regulamento.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Organismo», o organismo tal como definido no n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE;
2. «Organismo geneticamente modificado», ou «OGM», o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos por técnicas de modificação genética enumerados no Anexo I-B dessa mesma directiva;
3. «Libertação deliberada», a libertação deliberada tal como definida no n.º 3 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE;

4. «Colocação no mercado», a colocação no mercado tal como definida no n.º 4 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE;
5. «Utilização confinada»:
 - a) as actividades definidas na alínea c) do artigo 2.º da Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE;
 - b) as actividades que envolvam a modificação genética de OGM que não sejam microrganismos ou a sua cultura, armazenagem, transporte, destruição, eliminação ou qualquer outra forma de utilização, e em que se recorra a medidas específicas de confinamento, baseadas nos mesmos princípios de confinamento que os previstos na Directiva 90/219/CEE, para limitar o contacto desses organismos com a população em geral e o ambiente.
6. «Produto», produto tal como definido no n.º 7 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE;
7. «Alimento», alimento tal como definido no [artigo 2.º da proposta de regulamento que estabelece os princípios e os requisitos gerais da legislação alimentar, institui a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos ⁽²⁾];
8. «Alimento para animais», alimento para animais tal como definido no [n.º 4 do artigo 3.º da proposta de regulamento que estabelece os princípios e os requisitos gerais da legislação alimentar, institui a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos];
9. «Notificação», a comunicação das informações exigidas pelo presente regulamento à autoridade competente de uma Parte no Protocolo ou às autoridades competentes dos países não-Partes no Protocolo;
10. «Centro de Informação sobre Biosegurança» ou «CIB», o Centro de Informação sobre Biosegurança criado pelo artigo 20.º do Protocolo;
11. «Notificador», a pessoa singular ou colectiva que apresenta a notificação;
12. «Exportação»:
 - a) a saída permanente ou temporária do território aduaneiro da Comunidade dos produtos que satisfazem as condições do n.º 2 do artigo 23.º do Tratado,
 - b) a reexportação de produtos que não satisfazem as condições referidas em a) e que são submetidos a um procedimento aduaneiro distinto de um procedimento de trânsito.
13. «Importação», a submissão a um procedimento aduaneiro distinto de um procedimento de trânsito dos produtos introduzidos no território aduaneiro da Comunidade;
14. «Exportador», qualquer pessoa singular ou colectiva em nome da qual é feita uma notificação, ou seja, a pessoa que, na altura do envio da notificação, tem contrato com o destinatário do país terceiro e tem poderes para determinar o envio da mercadoria para fora do território aduaneiro da Comunidade. Se não tiver sido celebrado qualquer contrato de exportação ou se o contratante não age em seu próprio nome, o poder para determinar o envio da mercadoria para fora do território aduaneiro da Comunidade será decisivo;
15. «Parte», qualquer país ou organização regional que tenha concluído o Protocolo;
16. «não-Parte», qualquer país ou organização regional que não tenha concluído o Protocolo;
17. «O Protocolo», o Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica;
18. «Diversidade biológica», a variedade de organismos vivos de todas as origens, nomeadamente os ecossistemas terrestre, marinho e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; o conceito inclui a diversidade dentro da espécie, entre espécies e dos ecossistemas;
19. «Autoridade nacional competente», a autoridade competente designada pelas Partes no Protocolo, responsável pelas tarefas administrativas exigidas pelo Protocolo e que está autorizada a agir em seu nome no que respeita a essas tarefas;
20. «Ponto de convergência», a entidade designada por uma Parte como responsável em seu nome pelos contactos com o Secretariado;
21. «Secretariado», o Secretariado do Protocolo.

⁽¹⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.

CAPÍTULO II

EXPORTAÇÕES DE OGM PARA PAÍSES TERCEIROS

Secção 1

Exportações de OGM destinados a libertação deliberada no ambiente

Artigo 4.º

Notificação das Partes e das não-Partes importadoras

1. O exportador deve garantir a notificação, por escrito, da autoridade nacional competente da Parte ou não-Parte importadora antes da primeira transferência transfronteiras intencional de um OGM destinado a ser libertado deliberadamente no ambiente dessa Parte ou não-Parte. A notificação deve conter, no mínimo, as informações especificadas no Anexo I. O notificador deve garantir a exactidão das informações constantes da notificação.

2. O disposto na Secção 1 não se aplica aos OGM destinados a serem utilizados directamente na alimentação humana ou animal ou transformados.

Artigo 5.º

Casos de ausência de resposta às notificações

Nos casos em que a Parte ou não-Parte importadora não responde a uma notificação no prazo de 270 dias a contar da data de recepção da mesma, o exportador enviará uma segunda notificação escrita à autoridade nacional competente da Parte ou da não-Parte importadora, com cópia para o Secretariado, com um prazo de resposta de 60 dias a contar da data da sua recepção.

Artigo 6.º

Informação da Parte exportadora

O exportador, ou o notificador, manterá um registo da notificação e o aviso de recepção e enviará uma cópia destes documentos à autoridade nacional competente do Estado-Membro de exportação e à Comissão.

Artigo 7.º

Trânsito

O exportador garantirá a notificação do trânsito de OGM destinados a serem libertados deliberadamente no ambiente às Partes que tenham tomado a decisão de regular o trânsito de OGM através do seu território e que tenham notificado essa decisão ao Centro de Informações sobre Biosegurança (o CIB).

Secção 2

OGM destinados a serem utilizados directamente como alimentos para seres humanos ou para animais, ou a serem transformados

Artigo 8.º

Notificação do CIB

1. A Comissão notificará o CIB, em nome da Comunidade, de qualquer decisão final sobre a utilização na Comunidade,

incluindo a colocação no mercado, de um OGM que possa ser objecto de transferência transfronteiras com vista à sua utilização directa como alimento para seres humanos ou para animais, ou para transformação. A notificação será enviada ao CIB no prazo de quinze dias após a adopção dessa decisão.

O disposto neste número não se aplica às decisões referentes a ensaios de campo.

2. A notificação referida no n.º 1 enviada ao Centro de Informação sobre Biosegurança deve conter, no mínimo, as informações especificadas no Anexo II.

3. A Comissão tratará os pedidos de informações suplementares relativos às decisões referidas no n.º 1 apresentados por qualquer Parte.

4. Será enviada, por escrito, uma cópia dessas informações ao ponto de convergência nacional de cada Parte que informe com antecedência o Secretariado de que não tem acesso ao CIB.

Secção 3

Disposições comuns

Artigo 9.º

Identificação

1. Os exportadores garantirão a comunicação das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

- a) que o produto contém OGM ou é constituído por OGM;
- b) o ou os códigos únicos pertinentes atribuídos a esses OGM.

No entanto, as informações referidas na alínea b) podem ser substituídas por uma declaração do operador nos termos da qual o produto apenas deve ser utilizado como alimento para seres humanos ou para animais, ou para transformação, acompanhada dos códigos únicos dos OGM que o produto possa conter.

2. O disposto no n.º 1 não prejudica outros requisitos específicos da legislação comunitária nem o requisito de identificação internacional a desenvolver de acordo com o artigo 18.º do Protocolo.

CAPÍTULO III

TRANSFERÊNCIA TRANSFRONTEIRAS NÃO-INTENCIONAL

Artigo 10.º

1. Logo que um Estado-Membro tenha conhecimento de uma ocorrência, no território sob sua jurisdição, da qual resulte uma libertação de OGM que conduza, ou possa conduzir, a uma transferência transfronteiras não-intencional susceptível de produzir efeitos adversos importantes na preservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo em conta os riscos para a saúde humana, esse Estado-Membro agirá do seguinte modo:

- a) tomará as medidas adequadas para informar o público e notificará sem demora a Comissão, os restantes Estados-Membros, os Estados afectados ou que possam vir a ser afectados, o CIB e, se necessário, as organizações internacionais competentes;
- b) consultará o Estado afectado ou que possa vir a ser afectado, para lhe permitir determinar as respostas adequadas e iniciar as acções necessárias, incluindo medidas de emergência.

2. Quaisquer informações decorrentes do n.º 1 devem incluir as informações especificadas no Anexo III.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 11.º

Participação no âmbito do procedimento de informação internacional

1. Os Estados-Membros devem, de acordo com as disposições do Protocolo, notificar à Comissão:

- a) a legislação e as orientações nacionais relevantes para a transposição do Protocolo, de acordo com o disposto no n.º 3, alínea a), do artigo 20.º do Protocolo;
- b) os pontos de contacto nacionais para a notificação das transferências transfronteiras não-intencionais, de acordo com o disposto no artigo 17.º do Protocolo;
- c) os acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais relativos às transferências transfronteiras de OGM, de acordo com o disposto no n.º 3, alínea b), do artigo 20.º do Protocolo;
- d) informações sobre casos de transferências transfronteiras ilegais que lhes digam respeito, de acordo com o disposto no artigo 25.º do Protocolo.

2. A Comissão, de acordo com as disposições do Protocolo, notificará ao CIB, em nome da Comunidade:

- a) as informações notificadas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 1;
- b) a legislação e as orientações comunitárias pertinentes para a transposição do Protocolo, de acordo com o disposto no n.º 3, alínea a), do artigo 20.º do Protocolo;
- c) quaisquer acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais a nível da Comunidade relativos a transferências transfronteiras intencionais de OGM, de acordo com o disposto no n.º 3, alínea b), do artigo 20.º do Protocolo;
- d) qualquer decisão final relativa à utilização dentro da Comunidade, à libertação ou à importação de um OGM, de acordo com o disposto no artigo 11.º e no n.º 3, alínea d), do artigo 20.º do Protocolo;
- e) quaisquer resumos das avaliações de riscos ou da análise ambiental de organismos geneticamente modificados, decor-

rentes do processo regulamentar comunitário e efectuados de acordo com procedimentos similares aos estabelecidos no Anexo II da Directiva 2001/18/CE, incluindo, se necessário, informações pertinentes sobre os produtos que os utilizam, nomeadamente matérias transformadas que têm origem em OGM, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido por recurso à biotecnologia moderna, de acordo com o disposto no n.º 3, alínea c), do artigo 20.º do Protocolo;

f) quaisquer informações sobre casos de transferências transfronteiras não-intencionais ou ilegais, de acordo com o disposto nos artigos 17.º e 25.º do Protocolo;

g) o ponto de contacto comunitário para a notificação das transferências transfronteiras não-intencionais, de acordo com o disposto no artigo 17.º do Protocolo;

h) qualquer revisão das decisões sobre transferências transfronteiras intencionais, de acordo com o disposto no artigo 12.º do Protocolo;

i) a aplicação da legislação comunitária, em vez dos procedimentos previstos no Protocolo, às transferências de OGM dentro da Comunidade e às importações de OGM para a Comunidade, de acordo com o disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 14.º do Protocolo;

j) os relatórios apresentados nos termos do artigo 20.º do presente regulamento, incluindo os referentes à transposição do procedimento de acordo prévio fundamentado, de acordo com o disposto no n.º 3, alínea e), do artigo 20.º do Protocolo.

Artigo 12.º

Autoridades nacionais competentes e pontos de convergência

1. A Comissão designa um ponto de convergência.

2. Cada Estado-Membro designa um ponto de convergência nacional e uma ou mais autoridades nacionais competentes. As funções de ponto de convergência e de autoridade nacional competente podem ser desempenhadas por uma única entidade.

3. A Comissão, em nome da CE, e os Estados-Membros notificam o Secretariado, até à data de entrada em vigor para eles do Protocolo, os nomes e endereços dos seus pontos de convergência e da ou das suas autoridades nacionais competentes. Caso um Estado-Membro designe mais do que uma autoridade nacional competente, deve fazer acompanhar a notificação ao Secretariado das informações pertinentes sobre as respectivas responsabilidades dessas autoridades. Se aplicável, essas informações devem, no mínimo, especificar qual a entidade nacional competente responsável por cada tipo de OGM. A Comissão e os Estados-Membros devem, depois disso, notificar o Secretariado das eventuais alterações a nível da designação dos seus pontos de convergência nacionais ou do nome e endereço ou das responsabilidades da ou das suas autoridades nacionais competentes.

Artigo 13.º**Sanções**

Os Estados-Membros estabelecerão as regras para as sanções a aplicar às infracções às disposições do presente regulamento e tomarão as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão até (data) o mais tardar (180 dias após a data de publicação do presente regulamento no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*) e notificará-la-ão imediatamente de qualquer alteração posterior.

Artigo 14.º**Acompanhamento e relatórios**

1. Os Estados-Membros fornecerão regularmente à Comissão informações sobre a implementação do presente regulamento.

2. Com uma periodicidade a determinar pela Conferência das Partes servindo de Reunião das Partes no Protocolo, a Comissão reunirá num relatório as informações fornecidas pelos Estados-Membros e apresentá-lo-á à Conferência das Partes servindo de Reunião das Partes no Protocolo.

Artigo 15.º**Entrada em vigor**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

2. O presente regulamento aplica-se a partir da data de entrada em vigor do Protocolo, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 37.º do Protocolo, ou noventa dias após a data de depósito do instrumento de ratificação pela Comunidade, consoante a que ocorrer mais tarde.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

ANEXO I

INFORMAÇÕES A INCLUIR NAS NOTIFICAÇÕES, NOS TERMOS DO ARTIGO 4.º

- a) Nome, endereço e coordenadas de contacto do exportador.
 - b) Nome, endereço e coordenadas de contacto do importador.
 - c) Nome e identidade do organismo geneticamente modificado, bem como a classificação nacional, caso exista, do nível de biosegurança do organismo geneticamente modificado no Estado de exportação.
 - d) Data ou datas previstas da transferência transfronteiras, se forem conhecidas.
 - e) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais, relacionadas com biosegurança.
 - f) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos podem subsistir ou proliferar.
 - g) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com biosegurança.
 - h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzida, técnica usada e características resultantes do organismo geneticamente modificado.
 - i) Utilização prevista do organismo geneticamente modificado ou dos respectivos produtos, nomeadamente, materiais transformados com origem em organismos geneticamente modificados, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através das técnicas enumeradas no Anexo I A, Parte 1, da Directiva 2001/18/CE.
 - j) Quantidade ou volume do organismo geneticamente modificado a transferir.
 - k) Relatório prévio existente de avaliação dos riscos, conforme com o Anexo II da Directiva 2001/18/CE.
 - l) Métodos sugeridos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, eliminação e procedimentos de emergência, nos casos apropriados.
 - m) Situação regulamentar do organismo geneticamente modificado no Estado de exportação (por exemplo, se é proibido no Estado de exportação, se há outras restrições ou se a sua libertação para uso geral foi aprovada) e, no caso de o organismo geneticamente modificado estar proibido no Estado de exportação, a razão ou as razões dessa proibição.
 - n) Resultado e finalidade de qualquer notificação do exportador enviada a outros Estados-Membros quanto ao organismo geneticamente modificado a transferir.
 - o) Declaração de que as informações acima mencionadas são factualmente correctas.
-

ANEXO II

INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELO ARTIGO 8.º

- a) Nome e coordenadas de contacto do requerente de uma decisão relativa a uma utilização nacional.
- b) Nome e coordenadas de contacto da autoridade responsável pela decisão.
- c) Nome e identidade do organismo geneticamente modificado.
- d) Descrição da modificação genética, da técnica usada e das características resultantes do organismo geneticamente modificado.
- e) Qualquer traço de identificação singular do organismo geneticamente modificado.
- f) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com biosegurança.
- g) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos podem subsistir ou proliferar.
- h) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com biosegurança.
- i) Utilizações aprovadas do organismo geneticamente modificado.
- j) Relatório sobre a avaliação dos riscos, conforme com o Anexo II da Directiva 2001/18/CE.
- k) Métodos sugeridos para a manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, eliminação e procedimentos de emergência, nos casos apropriados.

ANNEX III

INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELO ARTIGO 10.º

- a) Informações pertinentes disponíveis sobre as quantidades estimadas e as características e/ou os traços pertinentes do OGM.
- b) Informações sobre as circunstâncias e data prevista da libertação, bem como sobre a utilização do OGM na Parte de origem.
- c) Quaisquer informações disponíveis acerca dos possíveis efeitos adversos sobre a preservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, assim como as informações disponíveis sobre eventuais medidas para a gestão dos riscos.
- d) Quaisquer outras informações pertinentes.
- e) Um ponto de contacto para mais informações.