

## II

*(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)*

## CONSELHO

## DECISÃO DO CONSELHO

de 4 de Novembro de 1991

relativa ao modelo do resumo de notificação referida no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE,  
relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

(91/596/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

ADOPTOU A SEGUINTE DECISÃO:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

*Artigo 1º*

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, os seus artigos 9º e 21º,

As autoridades competentes designadas pelos Estados-membros, em aplicação da Directiva 90/220/CEE, devem utilizar o modelo de resumo da notificação anexo à presente decisão, para enviar à Comissão o resumo duma notificação recebida nos termos da parte B da Directiva 90/220/CEE.

Tendo em conta a proposta da Comissão,

*Artigo 2º*

Considerando que as autoridades competentes designadas pelos Estados-membros devem enviar à Comissão um resumo de cada notificação recebida nos termos da parte B da Directiva 90/220/CEE;

Os Estados-membros são destinatários da presente decisão.

Considerando que a Comissão deverá estabelecer, em tempo útil, a estrutura desse resumo, a fim de permitir a entrada em aplicação da directiva, antes de 23 de Outubro de 1991;

Feito em Bruxelas, em 4 de Novembro de 1991.

Considerando que o Comité Sobre Libertação de Organismos Geneticamente Modificados no ambiente não emitiu um parecer favorável sobre o projecto-medida que a Comissão lhe submeteu,

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

H. VAN DEN BROEK

<sup>(1)</sup> JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

## ANEXO

**MODELO DO RESUMO DE NOTIFICAÇÃO SOBRE A LIBERTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) PARA FINS DE INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO**

(estabelecido em aplicação do artigo 9º da Directiva 90/220/CEE)

## INTRODUÇÃO

O modelo do resumo de notificação foi elaborado tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9º da Directiva 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação não se destina a incluir a informação requerida para a avaliação pormenorizada do risco ambiental. A referida informação deve, porém, transmitir sob forma adequada (condensada) a informação apresentada às autoridades competentes nos termos dos artigos 5º e 6º da Directiva 90/220/CEE, nas condições especificadas no prefácio do anexo II. O espaço que se segue a cada questão não indica o grau de pormenor requerido no modelo do resumo de notificação.

## INFORMAÇÕES GERAIS

1. *Dados relativos à notificação*

Estado-membro da notificação: .....

Número da notificação: .....

Data de recepção da notificação: .....

Título do projecto: .....

.....

Data de libertação proposta: .....

2. *Notificador*

Nome do instituto ou empresa: .....

.....

3. *Caracterização do OGM*

a) Indicar se o OGM é um (a):

viróide vírus de ARN vírus de ADN bactéria fungo planta animal outro (especificar) 

.....

.....

b) Identificação do OGM: .....

.....

.....

4. Está prevista a libertação deste mesmo OGM noutra local comunitário (em conformidade com o nº 1 do artigo 5º)?

Sim  Não  Desconhece-se Se sim, indique o(s) código(s) do(s) país(es)   

5. O notificador notificou já a libertação deste mesmo OGM noutra local comunitário?

Sim  Não 

Se sim:

— Estado-membro notificado: .....

— Número de notificação: .....

## INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ANEXO II

(Directiva 90/220/CEE)

## A. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ORGANISMO RECEPTOR OU AOS ORGANISMOS PARENTAIS DE QUE O OGM DERIVA

## 1. Indicar se o organismo receptor ou parental é um (a):

- viróide
- vírus de ARN
- vírus de ADN
- bactéria
- fungo
- planta
- animal
- outro (especificar)
- .....

## 2. Nome completo:

- i) ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) família (no que respeita às plantas)
- iii) género
- iv) espécie
- v) subespécie
- vi) estirpe
- vii) cultivar
- viii) patovar (biótipo, ecótipo, raça, etc.)
- ix) designação comum

## 3. Distribuição geográfica do organismo:

## a) Indígena do país onde foi feita a notificação:

Sim  Não  Desconhece-se 

## b) Indígena de outros países comunitários:

i) Sim 

Se sim, indicar o tipo de ecossistema em que existe:

Atlântico  Mediterrânico  Continental ii) Não  Desconhece-se 

## c) O OGM é habitualmente cultivado no país em que se procede à notificação?

Sim  Não

d) O OGM é habitualmente utilizado no país em que se procede à notificação?

Sim  Não

e) O OGM é habitualmente conservado no país em que se procede à notificação?

Sim  Não

4. Habitat natural do organismo:

M a) No caso de um microrganismo:

- água
- solo, livre
- solo, em associação com sistemas radiculares de plantas
- em associação com sistemas foliares/caulinares de plantas
- em associação com animais
- outro (especificar)

AP b) No caso de um animal ou planta:

habitat natural ou agroecossistema habitual: .....  
.....  
.....  
.....

5. a) Técnicas de detecção: .....  
.....  
.....

b) Técnicas de identificação: .....  
.....  
.....

6. O organismo receptor está classificado em conformidade com as normas comunitárias em vigor relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente?

Sim  Não

Se sim, especificar: .....  
.....

7. O organismo receptor possui quaisquer propriedades patogénicas ou outras de carácter nocivo (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

Sim  Não

Se sim,

a) Para quais dos seguintes organismos?

- ser humano
- animais
- plantas

b) Apresentar a informação relevante constante do anexo II e do ponto 11 d) do capítulo II A: .....  
.....  
.....

8. *Informações relativas à reprodução:*

a) Tempo de geração nos ecossistemas naturais: .....

b) Tempo de geração no ecossistema onde o organismo vai ser libertado: .....

c) Modo de reprodução:

Sexuada

Assexuada

Vegetativa

P d) No que respeita às plantas:

i) Modo de reprodução:

por autogamia

por alogamia

ambos

ii) Em caso de alogamia:

polinização anemófila

polinização entomófila

outras

e) Factores que afectam a reprodução: .....

9. *Capacidade de sobrevivência*

a) Capacidade de formação de estruturas de sobrevivência ou de dormência:

i) sementes

ii) tubérculos

iii) bolbos

iv) rizomas

v) endosporos

vi) quistos

vii) esclérito

viii) esporos assexuados (fungos)

ix) esporos sexuados (fungos)

x) ovos

xi) pupas

xii) larvas

xiii) outros (especificar)

b) Factores que afectam a capacidade de sobrevivência: .....

10. a) Modos de disseminação: .....

.....

.....

b) Factores que afectam a disseminação: .....

.....

.....

11. Modificações genéticas prévias do organismo receptor ou ascendente já notificadas no que respeita à libertação no país em que se procede à notificação (especificar os números de notificação): .....

.....

.....

.....

**B. INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA**

1. *Tipo de modificação genética:*

- i) inserção de material genético
- ii) deleção de material genético
- iii) substituição de bases
- iv) fusão celular
- v) outros (especificar)

.....

2. Resultado previsto da modificação genética: .....

.....

.....

.....

3. a) Utilizou-se algum vector no processo de modificação:

Sim  Não

Se não, avançar para a questão 5;

b) Se sim, o vector está total ou parcialmente presente no organismo modificado?

Sim  Não

Se não, avançar para a questão 5.

4. Caso tenha respondido afirmativamente a 3.b), queira indicar as seguintes informações:

a) Tipo de vector:

- plasmídeo
- bacteriófago
- vírus
- cosmídeo
- fagemídeo
- elemento transponível
- outro (especificar)

.....  
 .....

b) Identidade do vector: .....

.....  
 .....

c) Gama de hospedeiros do vector: .....

.....  
 .....

d) Existência no vector de sequências que permitam a selecção e identificação do fenótipo:

	Sim	Não
Resistência aos antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resistência aos metais pesados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outra (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....  
 .....

e) Fragmentos constitutivos do vector: .....

.....  
 .....

f) Método de introdução do vector no organismo receptor:

- i) transformação
- ii) electroporação
- iii) macroinjecção
- iv) microinjecção
- v) injecção
- vi) outros (especificar)

.....

5. Caso tenha respondido negativamente a B.3.a) e b), qual o método utilizado para a introdução da sequência inserida na célula receptora/ascendente?

- i) transformação
- ii) microinjecção
- iii) microencapsulação
- iv) macroinjecção
- v) outro (especificar)

.....

6. Informação relativa à sequência inserida:

a) Composição da sequência inserida: .....  
.....  
.....

b) Origem de cada parte constitutiva da sequência inserida: .....  
.....  
.....

c) Função prevista de cada parte constitutiva da sequência inserida no OGM: .....  
.....  
.....

d) Localização da sequência inserida no organismo hospedeiro:

- num plasmídeo livre
- integrada no cromossoma
- outra (especificar)

.....

e) A sequência inserida contém partes cujo produto ou função se desconhecem?

Sim  Não

Se sim, especificar: .....  
.....  
.....

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ORGANISMOS DE ONDE PROVÉM A SEQUÊNCIA INSERIDA (DADORES)

1. Indicar se se trata de um(a):

- viróide
- vírus de ARN
- vírus de ADN
- bactéria
- fungo
- planta
- animal
- outro (especificar)

.....  
.....

2. *Nome completo:*

- i) ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) família (no que respeita às plantas)
- iii) género
- iv) espécie
- v) subespécie
- vi) estirpe
- vii) cultivar
- viii) patovar
- ix) designação comum

## 3. O organismo é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedades nocivas (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

Sim  Não  Desconhece-se 

Se sim, queira especificar o que se segue:

## a) Para quais dos seguintes organismos?

- ser humano
- animais
- plantas

## b) As sequências doadas relacionam-se de algum modo com as propriedades patogénicas ou nocivas do organismo?

Sim  Não  Desconhece-se 

Se sim, queira apresentar a informação relevante constante do anexo II e do ponto 11.d) do capítulo II A:

.....

.....

.....

## 4. O organismo dador está classificado em conformidade com as normas comunitárias vigentes relativas à protecção da saúde humana e do ambiente?

Sim  Não 

Se sim, queira especificar: .....

.....

.....

.....

## 5. Verifica-se naturalmente a troca de material genético entre os organismos dador e hospedeiro?

Sim  Não  Desconhece-se

D. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO

1. Traços genéticos ou características fenotípicas do organismo receptor ou parental alterados em resultado da modificação genética:

a) O OGM difere do receptor no que respeita à capacidade do sobrevivência?

Sim  Não  Desconhece-se

Se sim, queira especificar: .....  
.....  
.....

b) O OGM difere de alguma forma do receptor no que respeita ao modo e/ou velocidade de reprodução?

Sim  Não  Desconhece-se

Se sim, queira especificar: .....  
.....  
.....

c) O OGM difere de alguma forma do receptor no que respeita à disseminação?

Sim  Não  Desconhece-se

Se sim, queira especificar: .....  
.....  
.....

2. Estabilidade genética do organismo geneticamente modificado: .....

.....  
.....

3. O OGM é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedades nocivas (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

Sim  Não  Desconhece-se

Se sim,

a) Para quais dos seguintes organismos?

ser humano   
animais   
plantas

b) Queira apresentar a informação relevante constante do anexo II, do ponto 11. d) do capítulo II A e do ponto 2.i) do capítulo II C:

.....  
.....  
.....  
.....

4. *Descrição dos métodos de identificação e detecção:*

a) Técnicas de detecção do OGM no ambiente:

.....  
.....

b) Técnicas de identificação do OGM:

.....  
.....

**E. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO**

1. Objectivo da libertação:

.....  
.....  
.....

2. O local da libertação difere do habitat natural ou do ecossistema em que o organismo receptor é habitualmente utilizado, cultivado, conservado ou encontrado?

Sim  Não

Se sim, queira especificar:

3. *Informações relativas à libertação e à área circundante:*

a) Localização geográfica (região administrativa e, se adequado, coordenadas):

.....

b) Dimensões do local (m<sup>2</sup>):

i) local efectivo de libertação (m<sup>2</sup>):

.....

ii) área de libertação mais ampla (m<sup>2</sup>):

.....

c) Proximidade de biótipos internacionalmente reconhecidos ou de áreas protegidas (incluindo reservatórios de água potável) susceptíveis de serem afectados:

.....  
.....

d) Flora e fauna, incluindo culturas, animais de criação e espécies migradores susceptíveis de interagir com o OGM:

.....  
.....

4. *Método de libertação e quantidade libertada:*

a) Quantidades de OGM a libertar:

.....  
.....

- b) Duração da operação: .....
- .....
- .....
- c) Métodos e processos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM fora do local de libertação: .....
- .....
- .....
- .....

**F. INTERACÇÕES DOS OGM COM O AMBIENTE E EVENTUAL IMPACTE NESTE**

1. *Nome completo dos organismos-alvo:*

- i) ordem e/ou por categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) família (no que respeita às plantas)
- iii) género
- iv) espécie
- v) subespécie
- vi) estirpe
- vii) cultivar
- viii) patovar
- ix) designação comum

2. Mecanismo previsto e resultado da interacção entre os OGM libertados e o organismo-alvo: .....

.....

.....

.....

3. Outras interacções potencialmente significativas com outros organismos presentes no ambiente: .....

.....

.....

.....

4. É provável a selecção pós-libertação em favor do OGM?

Sim  Não  Desconhece-se

Se sim, queira especificar: .....

.....

5. Tipos de ecossistemas para onde o OGM poderia disseminar-se a partir do local de libertação e em que poderia implantar-se: .....

.....  
 .....  
 .....

6. Nome completo dos organismos não-alvo susceptíveis de serem involuntariamente afectados:

- i) ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) família (no que respeita às plantas)
- iii) género
- iv) espécie
- v) subespécie
- vi) estirpe
- vii) cultivar
- viii) patovar
- ix) denominação comum

7. Capacidade de transferência genética in vivo:

- a) Do OGM para outros organismos presentes nos ecossistemas de libertação: .....
- .....
- .....
- b) De outros organismos para o OGM: .....
- .....
- .....

8. Queira apresentar referências bibliográficas dos resultados relevantes dos estudos do comportamento e características do OGM e do respectivo impacte ecológico relativas a estudos efectuados em ambientes naturais simulados (por exemplo: microcosmos, etc.): .....

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

**G. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO CONTROLO**

1. Métodos de controlo dos OGM: .....

.....  
 .....  
 .....

2. Métodos de controlo dos efeitos no ecossistema: .....

.....

.....

---

3. Métodos de detecção da transferência do material genético doado do OGM para outros organismos: ....

.....

.....

---

4. Superfície da área de controlo (m<sup>2</sup>): .....

.....

---

5. Duração do controlo: .....

.....

---

6. Frequência de controlo: .....

.....

---

**H. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PERÍODO PÓS-LIBERTAÇÃO E AO TRATAMENTO DE RESÍDUOS**

1. Tratamento pós-libertação do local: .....

.....

.....

---

2. Tratamento pós-libertação de resíduos gerados: .....

.....

.....

---

3. a) Tipo e quantidade de resíduos gerados: .....

.....

.....

- b) Tratamento dos resíduos: .....
- .....
- .....
- .....
- 

I. INFORMAÇÕES RELATIVAS A PLANOS PARA RESPOSTA A UMA EMERGÊNCIA

1. Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista: .....
- .....
- .....
- .....
- 

2. Métodos de descontaminação das áreas afectadas: .....
- .....
- .....
- .....
- 

3. Métodos de eliminação ou desinfeção de plantas, animais, solos, etc., que tenham sido expostos durante ou após a disseminação: .....
- .....
- .....
- .....
- 

4. Planos de protecção da saúde humana e do ambiente em caso de efeitos indesejados: .....
- .....
- .....
- .....
-