

4. Tendo em conta os problemas de fundo que as negociações já evidenciaram, o Comité interroga-se se não seria a altura própria para iniciar uma profunda

reflexão sobre a política comunitária de transportes, face aos resultados, nem sempre brilhantes, a que a política actual tem conduzido.

Feito em Bruxelas, em 24 de Novembro de 1988.

O Presidente
do Comité Económico e Social
Alberto MASPRONE

Parecer sobre

- a proposta de directiva do Conselho relativa à utilização circunscrita de microrganismos geneticamente modificados, e
- a proposta de directiva do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados⁽¹⁾

(89/C 23/15)

Em 30 de Maio de 1988, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 100º A do Tratado CEE, consultar o Comité Económico e Social sobre as propostas supramencionadas.

A Secção do Ambiente, da Saúde Pública e do Consumo, encarregue da preparação dos trabalhos na matéria, elaborou o parecer em 8 de Novembro de 1988. Foi relator Klaus van der Decken.

O Comité Económico e Social adoptou por unanimidade na 260ª sessão plenária, reunião de 24 de Novembro de 1988, o seguinte parecer.

As duas propostas, conquanto obviamente ligadas, divergem quanto ao alcance e levantam problemas distintos. Serão por isso examinadas separadamente, pela ordem indicada.

1. Proposta relativa à utilização circunscrita

1.1. Observações na generalidade

1.1.1. A proposta em exame responde ao requisito da harmonização das diferentes disposições existentes nos Estados-membros, e merece o apoio do Comité, com ressalva das observações que se seguem.

1.1.2. As «recombinações de genes *in vitro*», que hoje designamos por «tecnologia genética», ocupam lugar cativo na investigação biológica, bioquímica e médica desde 1972. São crescentes os aproveitamentos que esta técnica tem vindo a experimentar também na indústria e na agricultura.

O desenvolvimento desta nova tecnologia começou por se efectuar no quadro de directrizes muito restritivas, propostas e elaboradas pelos próprios cientistas envolvidos. Com o aumento de experiência, as directrizes foram sendo adaptadas ao nível dos conhecimentos existentes. De um modo geral, essas adaptações traduziram-se por abrandamentos das restrições.

1.1.3. O objectivo essencial destas directrizes existentes em todos os países com investigação era, e é, a protecção das pessoas directamente associadas às experiências e/ou ao aproveitamento industrial, assim como do meio ambiente, contra eventuais danos ocasionados pela nova tecnologia. Para se garantir a máxima segurança possível, combinaram-se duas medidas.

- a) A recombinação de genes *in vitro* e o trabalho com organismos geneticamente modificados tem que ocorrer sob condições análogas às que já deram boas provas no trabalho sem riscos com microrganismos, e em particular com agentes patogénicos. É grande a experiência acumulada no trabalho com agentes patogénicos, mesmo com agentes altamente

⁽¹⁾ JO nº C 198 de 28. 7. 1988, p. 9-19.

patogénicos, tanto de trabalho laboratorial como em laboração à escala industrial, por exemplo na produção de vacinas. Estas técnicas são hoje designadas de «utilização circunscrita», e estão em larga medida estandardizadas. Os agentes patogénicos são classificados em diferentes grupos de risco consoante a gravidade da doença provocada e dos mecanismos de infecção e propagação. Determinadas medidas de segurança são prescritas escalonadamente em função das classes de risco.

- b) Adicionalmente a estas medidas de segurança «físicas», foi introduzido pela primeira vez com a tecnologia genética o conceito de medidas de segurança biológicas. Segundo este conceito, na realização de trabalhos perigosos só podem ser geneticamente modificados e aproveitados organismos-hospedeiros que não tenham condições para se estabelecer duradouramente no meio ambiente. Para esse efeito foram desenvolvidas, testadas e finalmente libertadas para aproveitamento útil numerosas «estirpes de segurança». Entre as medidas de segurança biológicas contam-se ainda a exigência de que organismos sintéticos produzidos por tecnologia genética não sejam mobilizáveis, isto é, que não sejam transmissíveis para outros organismos existentes no meio, e a proibição da utilização de determinados marcadores de resistência para a selecção de organismos manipulados geneticamente.

1.1.4. No quadro destas directrizes, a tecnologia genética transformou-se em mais de 15 anos num importante método para lançar luz sobretudo sobre a estrutura e a função do aparelho genético. Para além disso, e já desde a sua evolução primitiva, tem sido utilizada em aplicações no fabrico de determinados produtos biológicos. É assim, por exemplo, que com a ajuda da tecnologia genética se pode, sem qualquer risco, produzir grandes quantidades de antigénios do vírus HIV. Esse tipo de antigénios encontra hoje importante e, para a Comunidade, preciosa aplicação na verificação de colheitas de sangue. Outro exemplo é a produção de antigénios para a vacina contra a hepatite B, de que, sem o aproveitamento da tecnologia genética, ficaria privada a grande maioria da humanidade, devido aos elevados custos de produção alternativos.

1.1.5. Na proposta em apreço apresenta-se um conjunto de regras para esta técnica, baseado nas experiências existentes. O projecto de directiva apoia-se largamente num relatório da Organização para cooperação e desenvolvimento económicos (OCDE), elaborado de comum acordo pelos países membros desta e que tem em conta tanto os interesses da investigação como os da indústria, sem por isso prescindir dos interesses da protecção do homem e do ambiente.

1.1.6. A experiência acumulada em muitas centenas de milhar de experiências de tecnologia genética, efectuadas sem perigo nos últimos 15 anos, é uma boa base para a avaliação destas directivas.

1.2. Observações na especialidade

Em relação aos vários artigos vistos na especialidade, fazem-se as seguintes observações e põem-se seguintes questões:

1.2.1. Artigo 1º

- Alínea b): É aqui utilizado o termo «organismo», em vez de «microorganismo», o que alarga o domínio de aplicação da directiva. O Comité solicita à Comissão que clarifique este ponto.
- Alínea f): Na forma actual, existe contradição com o artigo 12º. Propõe-se a seguinte redacção: «Entende-se por 'acidente' qualquer incidente que envolva a emissão não programada e em grandes quantidades de microrganismos geneticamente modificados no decurso da sua utilização circunscrita, que conduza ou possa conduzir a grave perigo, imediato ou retardado, para a saúde e a segurança da população em geral ou para o ambiente.»
- Alínea g): O termo «utilizador», ainda que precisado pela definição, arrisca-se a dar origem a equívocos. Seria preferível um termo menos genérico.

1.2.2. Artigo 2º

É de lamentar que não seja aqui aduzida uma definição do termo «patogénico». A classificação dos organismos geneticamente modificados em apenas dois grupos não faz jus às circunstâncias. Deveriam pelo menos fixar-se os critérios de avaliação dos pontos a observar, enumerados no Anexo II, e quais as consequências daí resultantes quanto à selecção escalonada das medidas de segurança, conforme Anexo III.

1.2.3. Artigo 3º

A exclusão da aplicabilidade ao transporte, prevista no número 2, pode criar um vazio legislativo ao nível da CE. São portanto necessárias medidas que salvaguardem requisitos de segurança adequados no transporte de organismos geneticamente modificados. Apela-se à Comissão para que tome urgentemente as iniciativas necessárias para rever os regulamentos relativos ao transporte de forma a cobrirem esta área.

1.2.4. Números 2 e 3 do artigo 4º

Ver observações sobre o artigo 2º

1.2.5. Número 2 do artigo 7º

A experiência tem mostrado haver diferenças consideráveis na avaliação de microorganismos de acordo com os critérios do Anexo I. A título de exemplo: uma interpretação liberal de um utilizador industrial poderia conduzir a danos irreparáveis, se as medidas de segurança físicas ou biológicas previstas forem insuficientes. Por isso, também neste grupo de projectos as autoridades competentes deveriam ter um prazo para se pronunciarem, antes do início das actividades.

1.2.6. Número 1 do artigo 8º.

O prazo de 15 dias é demasiado curto, tendo em conta os numerosos critérios a verificar pela autoridade. O prazo deveria ser de 30 dias.

1.2.7. Artigo 11º.

Deveria acrescentar-se no segundo travessão que os serviços de emergência, para além de serem informados dos riscos, devem igualmente ser preparados para fazer face a acidentes e providos dos meios adequados para o efeito.

1.2.8. Artigo 15º.

Dada a extrema delicadeza do assunto em apreço, deverá ponderar-se seriamente na forma de envolver tanto o público em geral como os parceiros sociais e peritos nos processos de consulta. O Comité consultivo proposto deveria ser receptivo aos pontos de vista desses grupos, o que poderia ser assegurado por consultas preliminares à escala nacional, regional e local. Só com uma participação pública nas deliberações esta nova e importante tecnologia se poderá desenvolver para o bem de todos.

2. Proposta relativa à libertação no ambiente

2.1. Observações na generalidade

2.1.1. Em contraste com a experiência existente na utilização circunscrita de microorganismos geneticamente modificados, há por enquanto pouca experiência das consequências da libertação deliberada no ambiente desse tipo de organismos. Uma tal libertação deliberada pressupõe necessariamente o abandono das medidas de segurança já com provas dadas na minimização do risco em tecnologia genética, isto é, da utilização circunscrita e do recurso a medidas de segurança biológicas. Nunca é demais realçar esta diferença em relação à directiva precedente.

2.1.2. O Comité compreende a necessidade de adoptar uma perspectiva preventiva comum quanto aos novos desenvolvimentos tecnológicos que se estão já a produzir à escala internacional e comunitária, e que estão submetidos a diferentes regulamentações, que vão da interdição total à total falta de regras.

2.1.3. O Comité concorda com a afirmação da exposição de motivos de que «os cidadãos e o ambiente de toda a Comunidade carecem de protecção adequada contra quaisquer riscos potenciais emergentes da utilização da engenharia genética», e de que «do ponto de vista ambiental, os organismos não respeitam fronteiras nacionais, pelo que a necessária protecção do homem

e do ambiente só pode ser dada por regulamentação à escala comunitária».

2.1.4. Porém, à luz da limitada experiência e dos limitados conhecimentos disponíveis, a directiva proposta deverá ser vista tão-somente como um primeiro passo que estabelece exigências gerais mínimas consideradas necessárias, e como um quadro de referência na perspectiva do completamento e da adaptação de conhecimentos neste campo.

2.1.5. Assim, a directiva tem que ser repensada muito cuidadosamente e reformulada à luz dos comentários que se seguem.

2.1.6. Muitos cidadãos, e nomeadamente muitos cidadãos bem informados, sustentam a posição de que com a libertação de organismos geneticamente modificados se introduz uma nova qualidade na relação do homem com o seu meio ambiente. Nesta situação, deveria ponderar-se na maneira adequada de permitir a participação dos cidadãos da Comunidade na avaliação da propagação no meio ambiente desta tecnologia e das suas aplicações. As autoridades competentes poderiam, por exemplo, tomar medidas para informar o público interessado sobre toda e qualquer autorização concedida para uma libertação deliberada, antes de esta se efectuar.

2.1.7. Há que ter em conta que, hoje em dia, numerosos Estados-membros da Comunidade possuem no quadro da sua legislação epidemiológica e fitossanitária regras severas, que em alguns casos vão até à proibição, quanto à importação e à libertação de determinados organismos.

Os melhores termos de comparação para o problema da libertação de organismos geneticamente modificados e das suas consequências, são a introdução de organismos num meio que lhes é estranho, e ainda as experiências da investigação «clássica» ligadas ao apuramento de raças, ou as de utilização das chamadas «vacinas vivas».

Não se consegue depreender se e como estas diferentes experiências encontraram eco na elaboração desta directiva, ou se na sua preparação foram ouvidos peritos nestas matérias.

2.1.8. Com esta proposta de directivas, a Comissão pretende estabelecer um processo a observar na decisão sobre a libertação de organismos geneticamente modificados. Conclui-se expressamente que deverá haver decisões caso a caso, ou seja, não são fixados *a priori* critérios obrigatórios para saber quando, é que pode e quando, é que não pode ser feita a libertação. Esta intenção é de aplaudir.

Tendo presentes as recomendações da OCDE, o Comité sugere que se siga um método «passo a passo», com uma transferência gradual do laboratório para a estufa, daí para experiências de campo em pequena escala, e finalmente para experiências de campo em larga escala, de forma a reduzir os riscos ao mínimo e a assegurar um controlo adequado. A proposta da Comissão não estabelece elos explícitos entre os diferentes estádios.

2.1.9. Os organismos em relação aos quais se põe o problema da libertação são entidades de natureza muito diversa. Vão por exemplo do vírus geneticamente modificado para ser utilizado como vacina até ao animal transgénico, passando pelos fermentos, úteis na fabricação de cerveja, ou pelas plantas que recebem genes de bactérias para a fixação do azoto. É impossível elaborar já hoje, para tudo isto, um catálogo de avaliação minimamente suficiente.

2.1.10. Deve ser no diálogo entre as autoridades competentes e a pessoa ou instituição que pretenda levar a cabo a libertação, que deve apurar-se se a libertação pode ou não fazer-se. A autoridade competente manifestaria a sua concordância em relação à proposta, permanecendo contudo a responsabilidade pelas consequências da libertação a cargo do proponente. Também esta proposta se afigura adequada, contanto que o diálogo prossiga na fase de seguimento ulterior.

Deve ponderar-se também a circunstância de que as autoridades competentes podem utilizar perspectivas de abordagem dos problemas diferentes em Estados-membros diferentes.

2.1.11. A proposta de directiva destringe entre libertação «experimental» e «libertação com fins comerciais». No primeiro caso, o acordo é dado pela autoridade competente do Estado-membro em que há-de efectuar-se a libertação; no segundo, a Comissão e os outros Estados-membros têm direito a objecção. Este dualismo não se afigura justificado, se se tiver em conta que uma vez efectuada a libertação de um organismo, pelo menos em algumas espécies, a sua propagação, mesmo além-fronteiras, só pode ser impedida sob condições de controlo apertadíssimo. Quanto à participação dos outros países nos trâmites do acordo para a libertação em condições experimentais, o artigo 7º faz propostas, que, no entanto, no seu conjunto, permanecem vagas. Os outros países podem, quando muito, pedir informações ou dar indicações.

2.1.12. Nos artigos 8º a 16º, regulamenta-se o procedimento relativo à colocação no mercado de organismos geneticamente modificados. Para tais casos prevê-se a colaboração de todos os Estados-membros e eventualmente da Comissão. Ficam no entanto exceptuados destas propostas organismos de grupos de produtos para os quais já existam regras comunitárias. Tal disposição supõe que as autoridades responsáveis por estes grupos de produtos dispõem de conhecimentos especializados correspondentes no domínio da libertação de organismos no meio. Que esta suposição seja justificada é pelo menos duvidoso. No interesse da uniformidade da monitorização, os produtos designados no artigo 8º deveriam ser também acolhidos na directiva, sob forma a ver. Em todo o caso, o Comité apela para que haja uma abordagem coordenada dos serviços da Comissão, de forma a garantir que os produtos excluídos fiquem sujeitos às mesmas disposições de segurança.

2.2. Observações na especialidade

Para além destas considerações mais de princípio, atinentes ao espírito e à estrutura da directiva, são de fazer as seguintes observações.

2.2.1. Artigo 1º

A exclusão da aplicabilidade ao transporte pode criar um vazio legislativo ao nível da CE. São portanto necessárias medidas que salvaguardem requisitos de segurança adequados no transporte de organismos geneticamente modificados. Apela-se à Comissão para que tome urgentemente as iniciativas necessárias para rever os regulamentos relativos ao transporte, de forma a cobrirem esta área.

2.2.2. Artigo 2º

A definição dada no número 2 do artigo 2º é pouco precisa e por isso insuficiente. As modificações genéticas têm um papel importante na investigação clássica ligada ao apuramento de raças, tendo sido experimentadas durante decénios, se não mesmo séculos. Os organismos modificados por esta via têm que ficar inequivocamente excluídos do âmbito da directiva.

Apresenta-se a seguinte proposta de definição:

«Entende-se por 'organismo geneticamente modificado' qualquer organismo obtido por técnicas como a recombinação de ADN *in vitro*, a microinjecção, a macroinjecção, o microencapsulamento, a transplantação de núcleos ou organitos, ou a manipulação genética de vírus. Não estão compreendidos neste definição organismos produzidos por processos como a delecção, a mutagenese, a conjugação, a transformação, a transdução, a fertilização *in vitro*, ou qualquer outro processo, desde que levado a cabo sob condições fisiológicas normais e não envolvendo a utilização de técnicas de recombinação de ADN ou de organismos geneticamente modificados.»

A definição do Anexo I poderia por seu lado desaparecer sem substituição.

2.2.3. Artigo 3º

O artigo 3º não parece aceitável na sua forma actual. A formulação da tomada de «todas as medidas razoavelmente praticáveis» é contraditória com as intenções da directiva. Só deveriam poder ser libertados organismos para os quais seja possível impedir todo e qualquer risco previsível de danos ao homem e ao meio através de medidas apropriadas.

2.2.4. Nº 2 do artigo 7º

No modo de execução dos procedimentos previstos deverá ficar convenientemente salvaguardada a preservação da confidencialidade comercial da informação, de forma a poder-se impedir a divulgação não autorizada de conhecimentos a concorrentes quer da CE quer de fora da CE.

2.2.5. Artigo 16º

No artigo 16º não é mencionada a participação do CES. O relatório de execução deveria ser enviado não só ao Parlamento Europeu mas também ao CES.

2.2.6. Artigo 18º

Deveria ainda clarificar-se o processo de actualização das directivas, previsto no artigo 18º

2.2.7. Artigo 19º

Dada a extrema delicadeza do assunto em apreço, deverá ponderar-se seriamente na forma de envolver tanto o público em geral como os parceiros sociais e peritos nos processos de consulta. O Comité consultivo proposto deveria ser receptivo aos pontos de vista desses grupos, o que poderia ser assegurado por consultas preliminares à escala nacional, regional e local. Só com uma participação pública nas deliberações, esta nova e importante tecnologia se poderá desenvolver para o bem de todos.

2.2.8. Artigo 22º

O Comité vê com preocupação que se não estabeleça a obrigatoriedade de os Estados-membros adoptarem as

disposições financeiras necessárias ao cumprimento da directiva.

2.3. Conclusões

2.3.1. Com esta proposta, a Comissão tenta regulamentar uma matéria controversa e de grande dificuldade. A proposta de directiva contém numerosos elementos que mostram a direcção a seguir, podendo ser um ponto de partida para uma recolha e uma avaliação sistemáticas das experiências ainda por fazer.

2.3.2. É praticamente impossível proceder a uma avaliação definitiva desta proposta, por falta da experiência correspondente. A haver um manuseamento responsável do mecanismo da libertação de organismos, a disposição dos interessados em conduzir um diálogo sem preconceitos, e a vontade de adaptar rapidamente as regras a novos conhecimentos, esta proposta de directiva pode ser uma via para o aproveitamento de uma tecnologia possivelmente de grande importância.

Feito em Bruxelas, em 24 de Novembro de 1988.

*O Presidente
do Comité Económico e Social*

Alberto MASPRONE

Parecer sobre a proposta de Regulamento (CEE) do Conselho que altera o Regulamento (CEE) nº 1408/71, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não-assalariados e aos membros das suas famílias que se deslocam no interior da Comunidade, e o Regulamento (CEE) nº 574/72, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CEE) nº 1408/71 ⁽¹⁾

(89/C 23/16)

Em 29 de Outubro de 1988, o Conselho decidiu consultar o Comité Económico e Social, nos termos do artigo 198º do Tratado CEE, sobre a proposta de Regulamento supramencionada.

O Comité Económico e Social decidiu nomear Gordon Pearson relator-geral para a preparação dos trabalhos nesta matéria.

Na 260ª reunião plenária (sessão de 24 de Novembro de 1988) o Comité Económico e Social adoptou, por unanimidade, o seguinte parecer.

1. O Comité manifesta o seu apreço à Comissão por ter tido o discernimento de actualizar a regulamentação e alterar os Regulamentos relativos à aplicação dos regimes de segurança social a assalariados, trabalhadores não-assalariados e membros das respectivas famílias quando em deslocação na Comunidade. Desde a adop-

ção do Regulamento inicial (CEE) nº 1408/71 houve inevitavelmente muitas mudanças nos benefícios concedidos pelos Estados-membros, e, com a duplicação do número de membros da Comunidade, produziram-se uma série de anomalias.

2. A proposta em apreço é um documento de actualização, que se propõe corrigir as anomalias de modo a reflectir correctamente a situação actual. O Comité sugere que a Comissão seja instada a propor um proce-

⁽¹⁾ JO nº C 292 de 16. 11. 1988, p. 7.