

Proposta de decisão do Conselho que estabelece, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o modelo de resumo das notificações relativas à colocação no mercado de organismos geneticamente modificados enquanto produtos ou componentes de produtos

(2002/C 262 E/23)

COM(2002) 362 final

(Apresentada pela Comissão em 4 de Julho de 2002)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. Nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, a autoridade nacional competente do Estado-Membro no qual se prevê proceder à colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado (OGM), ou de uma combinação de OGM, deverá ser previamente notificada da colocação no mercado.
2. Essa notificação compreende, nomeadamente, um resumo do respectivo *dossier*, que a autoridade competente deverá enviar às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e à Comissão, e que a Comissão deverá colocar imediatamente à disposição do público. Esse resumo deverá ser elaborado de acordo com um modelo específico.
3. O modelo previsto para o efeito deve possibilitar o intercâmbio do maior número possível de informações, apresentadas de forma clara e normalizada, sem prejuízo do facto de a informação assim prestada não poder servir de base para uma avaliação dos riscos ambientais.
4. O n.º 2, alínea h), do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE estabelece que o modelo de resumo das notificações deve ser elaborado em conformidade com o procedimento previsto no artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE. Em aplicação das disposições supramencionadas, foi submetido à apreciação do comité instituído em conformidade com o artigo 30.º da mesma directiva um projecto de medidas a adoptar.
5. O comité não se pronunciou sobre a proposta. Nesses casos, o artigo 30.º prevê que a Comissão deve apresentar imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a adoptar e informar o Parlamento Europeu. O Conselho deve deliberar por maioria qualificada.
6. Se, no termo desse prazo, o Conselho não tiver aprovado o acto de execução proposto nem se tiver pronunciado contra a proposta de medidas de execução, o acto de execução proposto será aprovado pela Comissão.

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2, alínea h), do seu artigo 13.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da parte C da Directiva 2001/18/CE, a autoridade nacional competente do Estado-Membro no qual se prevê proceder à colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado (OGM), ou de uma combinação de OGM, deverá ser previamente notificada da colocação no mercado.
- (2) Essa notificação compreende, nomeadamente, um resumo do respectivo *dossier*, que a autoridade competente deverá enviar às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e à Comissão, e que a Comissão deverá colocar

imediatamente à disposição do público. Esse resumo deverá ser elaborado de acordo com um modelo específico.

- (3) O modelo previsto para o efeito deverá possibilitar o intercâmbio do maior número possível de informações, apresentadas de forma clara e normalizada, sem prejuízo do facto de a informação assim prestada não poder servir de base para uma avaliação dos riscos ambientais.
- (4) O comité instituído em conformidade com o n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE foi consultado em 12 de Junho de 2002 e não emitiu parecer sobre a proposta de decisão da Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Para efeitos da elaboração do resumo do *dossier* a apresentar às autoridades nacionais competentes nos termos do n.º 2, alínea h), do artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE, o notificador deve utilizar o modelo de resumo constante do anexo à presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

ANEXO

MODELO DE RESUMO RELATIVO À COLOCAÇÃO NO MERCADO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) OU DE UMA COMBINAÇÃO DE OGM ENQUANTO PRODUTOS OU COMPONENTES DE PRODUTOS**INTRODUÇÃO**

O modelo em anexo deverá ser utilizado para elaborar a síntese do *dossier* que deve acompanhar a notificação a submeter às autoridades nacionais competentes em caso de colocação no mercado de OGM ou de uma combinação de OGM enquanto produtos ou componentes de produtos.

Depois de preenchido, este documento consistirá num resumo das informações prestadas relativamente a cada um dos capítulos correspondentes do *dossier* completo. Chama-se, por conseguinte, a atenção para o facto de a avaliação dos riscos prevista na Directiva 2001/18/CE não poder ser efectuada apenas com base neste documento.

O espaço deixado em branco entre cada pergunta não é indicativo do grau de pormenor das informações exigidas para efeitos do resumo de notificação.

O modelo de resumo de notificação encontra-se dividido nas partes 1 e 2.

A parte 1 diz respeito aos produtos que consistem em ou contêm organismos geneticamente modificados, com excepção das plantas superiores, e é composta pelos capítulos seguintes:

- A. Informações de carácter geral
- B. Natureza dos OGM contidos no produto
- C. Comportamento previsível do produto
- D. Informações relativas às libertações anteriores
- E. Informações relativas ao plano de monitorização

A parte 2 aplica-se aos produtos que consistem em ou contêm plantas superiores geneticamente modificadas. Por «plantas superiores» entende-se as plantas pertencentes ao grupo taxionómico das gimnospérmicas e angiospérmicas. A parte 2 é composta pelos capítulos seguintes:

- A. Informações de carácter geral
- B. Natureza das PSGM contidas no produto
- C. Informações relativas às libertações anteriores
- D. Informações relativas ao plano de monitorização

PARTE 1

MODELO DE RESUMO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS, COM EXCEÇÃO DAS PLANTAS SUPERIORES

A. INFORMAÇÕES DE CARÁCTER GERAL

1. Dados relativos à notificação

| |
|---|
| a) Estado-Membro da notificação: |
| b) Número da notificação: |
| c) Denominação do produto (comercial e outras designações): |
| d) Data de recepção da notificação: |

2. Notificador/Produtor/Importador

| |
|---|
| a) Nome do notificador: |
| b) Endereço do notificador: |
| c) O notificador é um: Produtor nacional <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> |
| d) Em caso de importação: i) Nome do produtor: ii) Endereço do produtor: |

3. Caracterização dos OGM contidos no produto

| |
|--|
| Indicar o nome e a natureza de cada um dos tipos de OGM contidos no produto: |
|--|

4. Descrição genérica do produto

| |
|---|
| a) Tipo de produto: |
| b) Composição do produto: |
| c) Especificidade do produto: |
| d) Tipos de utilizadores: |
| e) Condições especiais de utilização e manipulação sugeridas como condição da autorização solicitada: |
| f) Quando aplicável, zonas geográficas da UE a que o produto deverá ficar confinado nos termos da autorização solicitada: |
| g) Qualquer tipo de ambiente para o qual o produto é inadequado: |
| h) Procura anual potencial estimada: i) Na Comunidade: ii) Nos mercados de exportação dos produtos da CE: |
| i) Código de identificação único do(s) OGM(s): |

5. A combinação de OGM contidos no produto foi objecto de notificação nos termos da parte B da Directiva 2001/18/CE, pelo mesmo notificador?

| | |
|--|------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| i) Em caso afirmativo, indicar o Estado-Membro e o número da notificação: | |
| ii) Em caso negativo, mencionar os dados constantes da análise dos riscos com base nos elementos da parte B da Directiva 2001/18/CE: | |

6. O produto está a ser simultaneamente notificado noutro Estado-Membro da Comunidade, pelo mesmo notificador?

| | |
|----------------------------------|------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| Em caso afirmativo, especificar: | |

7. Foi colocado no mercado da CE, por outro notificador, outro produto com uma combinação idêntica de OGM?

| | | |
|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não sabe <input type="checkbox"/> |
| Em caso afirmativo, especificar: | | |

8. Informação sobre as libertações dos mesmos OGM ou das mesmas combinações de OGM já notificadas ou actualmente objecto de notificação e/ou efectuadas pelo notificador dentro ou fora do território comunitário

| |
|--|
| |
|--|

9. Especificar as instruções e/ou recomendações relativas ao armazenamento e à manipulação, incluindo quaisquer restrições obrigatórias propostas como condição da autorização solicitada

10. Embalagem proposta

11. Quaisquer requisitos em matéria de embalagem, para além dos que são impostos por lei

12. Medidas a adoptar em caso de libertação accidental ou de utilização incorrecta

13. Medidas relativas à eliminação e tratamento dos resíduos (quando aplicável)

B. NATUREZA DOS OGM CONTIDOS NO PRODUTO**INFORMAÇÕES RELATIVAS AO(S) ORGANISMO(S) RECEPTOR(ES) OU PARENTAL(AIS) DE ONDE PROVÉM O OGM****14. Denominação científica e designações comuns**

| |
|--|
| |
|--|

15. Características fenotípicas e genéticas

| |
|--|
| |
|--|

16. Distribuição geográfica e habitat natural do organismo

| |
|--|
| |
|--|

17. Estabilidade genética do organismo e factores destabilizadores

| |
|--|
| |
|--|

18. Potencial de transferência e de intercâmbio genético com outros organismos e consequências prováveis da transferência genética

| |
|--|
| |
|--|

19. Informações sobre a reprodução e factores que a afectam

| |
|--|
| |
|--|

20. Informações sobre a sobrevivência e factores que a afectam

| |
|--|
| |
|--|

21. Modos de disseminação e factores que a afectam

| |
|--|
| |
|--|

22. Interacções com o ambiente

| |
|--|
| |
|--|

23. a) Técnicas de detecção

| |
|--|
| |
|--|

23. b) **Técnicas de identificação**

| |
|--|
| |
|--|

24. **Classificação em conformidade com as normas comunitárias em vigor relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente**

| |
|--|
| |
|--|

25. a) **Características patogénicas**

| |
|--|
| |
|--|

25. b) **Outras características nocivas dos organismos, vivos ou mortos, incluindo os seus produtos extracelulares**

| |
|--|
| |
|--|

26. **Natureza e descrição dos elementos genéticos extracromossómicos conhecidos**

| |
|--|
| |
|--|

27. Síntese da história conhecida das modificações genéticas anteriores

| |
|--|
| |
|--|

INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA**28. Métodos utilizados para a modificação genética**

| |
|--|
| |
|--|

29. Características do vector

| |
|---|
| a) Natureza e origem do vector: |
| b) Descrição da construção do vector: |
| c) Mapa genético e/ou mapa de restrição do vector: |
| d) Dados relativos à sequência: |
| e) Dados que indiquem em que medida o vector apresenta sequências cujo produto ou função são desconhecidos: |
| f) Capacidades de transferência genética do vector: |
| g) Frequência de mobilização do vector: |
| h) Parte do vector que permanece no OGM: |

30. Informações relativas à inserção

| |
|---|
| a) Métodos utilizados para construir a inserção: |
| b) Locais de restrição: |
| c) Sequência da inserção: |
| d) Origem e função dos constituintes da inserção no OGM: |
| e) Dados que indiquem em que medida a inserção se restringe à função requerida: |
| f) Localização da inserção no OGM: |

INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ORGANISMOS DE ONDE PROVÉM A INSERÇÃO (DADORES)**31. Denominação científica e outras**

| |
|--|
| |
|--|

32. a) Características patogénicas do organismo dador

| |
|--|
| |
|--|

32. b) **Outras características nocivas do organismo, vivo ou morto, incluindo os seus produtos extracelulares**

33. **Se o organismo dador apresentar características patogénicas ou nocivas, indicar em que medida as sequências doadas estão de alguma forma implicadas**

34. **Classificação em conformidade com as normas comunitárias em vigor relativas à protecção da saúde humana e do ambiente**

35. **Potencial de intercâmbio natural de material genético entre o(s) dador(es) e o organismo receptor**

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO(S) OGM CONTIDO(S) NO PRODUTO

36. **Descrição dos traços genéticos ou das características fenotípicas, no caso de serem diferentes dos traços ou características do(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais)**

37. Estabilidade genética do OGM, quando diferente da do(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais)

38. Taxa e nível de expressão do material genético novo

39. Actividade das proteínas expressas

40. a) Descrição das técnicas de detecção dos OGM no ambiente, quando diferentes da(s) aplicadas ao(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais)

40. b) Descrição das técnicas de identificação utilizadas para distinguir os OGM do organismo receptor ou parental

41. Considerações de ordem sanitária

| |
|---|
| a) Efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos, caso sejam significativamente diferentes dos apresentados pelo organismo receptor/parental: |
| b) Riscos apresentados pelo produto, caso sejam significativos: |
| c) Comparação do OGM com o organismo dador, receptor ou parental no se refere à patogenicidade, se substancialmente diferente: |
| d) Capacidade de colonização, caso seja significativamente diferente da do(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais): |
| e) Se o organismo for mais patogénico que os organismos receptores ou parentais para os seres humanos com capacidade imunitária, prestar as informações especificadas no ponto II C.2. i) e iv) do anexo III A: |

INTERACÇÕES ENTRE OS OGM E O AMBIENTE**42. Capacidade de sobrevivência, multiplicação e disseminação dos OGM no ambiente, quando diferente da do(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais)**

| |
|--|
| |
|--|

43. Impactos ambientais dos OGM, caso sejam diferentes dos do organismo receptor ou parental

| |
|--|
| |
|--|

C. COMPORTAMENTO PREVISÍVEL DO PRODUTO, CASO SEJA DIFERENTE DO COMPORTAMENTO DO(S) ORGANISMO(S) RECEPTOR(ES) OU PARENTAL(AIS)

IMPACTO AMBIENTAL DO PRODUTO

EFEITOS DO PRODUTO NA SAÚDE HUMANA, CASO SEJAM DIFERENTES DOS EFEITOS DO(S) ORGANISMO(S) RECEPTOR(ES) OU PARENTAL(AIS)

D. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS LIBERTAÇÕES ANTERIORES

HISTORIAL DAS LIBERTAÇÕES ANTERIORES NOTIFICADAS NOS TERMOS DA PARTE B DA DIRECTIVA (QUANDO APLICÁVEL)

1. Número da notificação

2. Local de libertação

3. Objectivo da libertação

| |
|--|
| |
|--|

4. Duração da libertação

| |
|--|
| |
|--|

5. Duração da monitorização pós-libertação

| |
|--|
| |
|--|

6. Objectivo da monitorização pós-libertação

| |
|--|
| |
|--|

7. Conclusões da monitorização pós-libertação

| |
|--|
| |
|--|

8. Resultados da libertação no que se refere aos riscos para a saúde humana e o ambiente nos termos do artigo 8.º da Directiva 90/220/CEE ou do artigo 10.º da Directiva 2001/18/CE

HISTORIAL DAS LIBERTAÇÕES ANTERIORES EFECTUADAS DENTRO OU FORA DO TERRITÓRIO COMUNITÁRIO

1. País onde ocorreu a libertação

2. Autoridade que supervisionou a libertação

3. Local de libertação

4. Objectivo da libertação

5. Duração da monitorização pós-libertação

| |
|--|
| |
|--|

6. Objectivo da monitorização pós-libertação

| |
|--|
| |
|--|

7. Conclusões da monitorização pós-libertação

| |
|--|
| |
|--|

8. Resultados da libertação no que se refere aos riscos para a saúde humana e o ambiente

| |
|--|
| |
|--|

**HISTORIAL DOS TRABALHOS ANTERIORES RELEVANTES EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DOS RISCOS
REALIZADOS PREVIAMENTE À COMERCIALIZAÇÃO**

| |
|--|
| |
|--|

E. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PLANO DE EMERGÊNCIA — TRAÇOS, CARACTERÍSTICAS E DÚVIDAS COLOCADAS RELATIVAMENTE AOS OGM OU À SUA INTERACÇÃO COM O AMBIENTE, A SER CONSIDERADOS NO PLANO DE MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

| |
|--|
| |
|--|

PARTE 2

MODELO DE RESUMO DE NOTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS QUE CONTÊM PLANTAS SUPERIORES GENETICAMENTE MODIFICADAS (PSGM)

A. INFORMAÇÕES DE CARÁCTER GERAL

1. Dados relativos à notificação

| |
|---|
| a) Estado-Membro da notificação: |
| b) Número da notificação: |
| c) Denominação do produto (comercial e outras designações): |
| d) Data de recepção da notificação: |

2. Notificador

| |
|---|
| a) Nome do notificador: |
| b) Endereço do notificador: |
| c) O notificador é um: Produtor nacional <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> |
| d) Em caso de importação, indicar o nome e endereço do produtor: |

3. Descrição genérica do produto

| |
|--|
| a) Nome da planta receptora ou parental e função procurada pela modificação genética: |
| b) Qualquer forma específica sob a qual o produto não poderá ser colocado no mercado (sementes, flores cortadas, partes vegetativas, etc.) proposta como condição da autorização solicitada: |
| c) Utilização prevista do produto e tipos de utilizadores: |
| d) Instruções e/ou recomendações especiais em matéria de utilização, armazenamento e manipulação, incluindo quaisquer restrições obrigatórias propostas como condição da autorização solicitada: |
| e) Quando aplicável, zonas geográficas da UE a que o produto deverá ficar confinado nos termos da autorização solicitada: |
| f) Qualquer tipo de ambiente para o qual o produto é inadequado: |
| g) Quaisquer exigências em matéria de embalagem proposta: |
| h) Quaisquer exigências relativas à rotulagem proposta, para além das que são impostas por lei: |
| i) Procura potencial estimada: i) Na Comunidade: ii) Nos mercados de exportação dos produtos da CE: |
| j) Código de identificação único do(s) OGM(s): |

4. A PSGM a que é feita referência neste produto foi notificada nos termos da parte B da Directiva 2001/18/CE e/ou da Directiva 90/220/CEE?

| | |
|---|------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| i) Em caso negativo, mencionar os dados constantes da análise dos riscos com base nos elementos da parte B da Directiva 2001/18/CE: | |

5. O produto está a ser simultaneamente notificado noutro Estado-Membro da Comunidade?

| | |
|---|------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| i) Em caso negativo, mencionar os dados constantes da análise dos riscos com base nos elementos da parte B da Directiva 2001/18/CE: | |

OU

O produto foi ou está a ser objecto de notificação num país terceiro?

| | |
|----------------------------------|------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| Em caso afirmativo, especificar: | |

6. Esta mesma PSGM já havia sido anteriormente notificada para colocação no mercado comunitário?

| | |
|--|------------------------------|
| Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| Em caso afirmativo, indicar o número da notificação e o Estado-Membro: | |

7. Medidas a adoptar em caso de libertação accidental ou de utilização incorrecta e medidas previstas em matéria de eliminação e tratamento

| |
|--|
| |
|--|

B. NATUREZA DAS PSGM CONTIDAS NO PRODUTO

INFORMAÇÕES RELATIVAS À PLANTA RECEPTORA OU (QUANDO APLICÁVEL) PARENTAL

8. Nome completo

| |
|-----------------------|
| a) Família: |
| b) Género: |
| c) Espécie: |
| d) Subespécie: |
| e) Cultivar/linhagem: |
| f) Designação comum: |

9. a) Informações relativas à reprodução

| |
|---------------------------|
| i) Modo(s) de reprodução: |
|---------------------------|

ii) Factores específicos que afectam a reprodução, quando aplicável:

iii) Tempo de geração:

9. b) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou silvestres

10. Capacidade de sobrevivência

a) Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência:

b) Factores específicos que afectam a capacidade de sobrevivência, quando aplicável:

11. Disseminação

a) Formas e extensão da disseminação:

b) Factores específicos que afectam a disseminação, quando aplicável:

12. Distribuição geográfica da planta

13. No caso das espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas nos Estados-Membros, descrição do seu habitat natural, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes e simbiontes naturais

14. Interações eventualmente significativas da planta com outros organismos presentes no ecossistema onde é por norma cultivada, incluindo informação sobre os seus efeitos tóxicos nos seres humanos, animais e outros organismos

15. Características fenotípicas e genéticas

INFORMAÇÕES RELATIVAS À MODIFICAÇÃO GENÉTICA

16. Descrição dos métodos utilizados para a modificação genética

17. Natureza e origem do vector utilizado

18. **Dimensão, fonte [nome(s) do(s) organismo(s) dador(es)] e função pretendida de cada fragmento constitutivo da sequência que se pretende inserir**

| |
|--|
| |
|--|

INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS PSGM

19. **Descrição do(s) traço(s) e características introduzidos ou modificados**

| |
|--|
| |
|--|

20. **Informação sobre as sequências efectivamente inseridas/eliminadas/modificadas**

| |
|---|
| a) Dimensão e estrutura da sequência inserida e métodos utilizados na sua caracterização, incluindo informação sobre quaisquer partes do vector introduzido na PSGM ou sobre qualquer vector de DNA alienígena residualmente presente na PSGM: |
| b) Em caso de deleção, dimensão e função da(s) região(ões) suprimida(s): |
| c) Localização da sequência inserida nas células da planta (integrada nos cromossomas, cloroplastos, mitocôndrias ou mantida sob uma forma não integrada) e métodos utilizados na sua determinação: |
| d) Número da cópia e estabilidade genética da inserção: |
| e) Em caso de modificação, com excepção da inserção ou deleção, descrever a função do material genético modificado, prévia e posteriormente à modificação, bem como as mudanças directas verificadas na expressão dos genes resultantes da modificação: |

21. Informações relativas à expressão da sequência inserida

| |
|--|
| a) Informações relativas à expressão da sequência inserida e métodos utilizados para a sua caracterização: |
| b) Partes da planta onde a sequência inserida se exprime (por exemplo, raízes, caule, pólen, etc.): |

22. Informações relativas às diferenças existentes entre a PSGM e a planta receptora

| |
|-------------------------------------|
| a) Modo(s) e/ou taxa de reprodução: |
| b) Disseminação: |
| c) Capacidade de sobrevivência: |
| d) Outras diferenças: |

23. Potencial de transferência de material genético da PSGM para outros organismos

| |
|--|
| |
|--|

24. Informações sobre quaisquer efeitos tóxicos ou prejudiciais para a saúde humana e o ambiente resultantes da modificação genética

| |
|--|
| |
|--|

25. **Informações sobre a segurança da PSGM do ponto de vista da saúde animal, quando essa PSGM se destina a ser utilizada em alimentos para animais, caso seja diferente da do(s) organismo(s) receptor(es)/parental(ais)**

26. **Mecanismo de interacção entre a PSGM e os organismos-alvo (quando aplicável), caso seja diferente do(s) organismo(s) receptor(es)/parental(ais)**

27. **Interacções potencialmente significativas com organismos não-alvo, caso sejam diferentes das dos organismos receptores ou parentais**

28. **Descrição das técnicas de detecção e identificação utilizadas para distinguir as PSGM dos organismos receptores ou parentais**

INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS EVENTUAIS IMPACTOS AMBIENTAIS RESULTANTES DA LIBERTAÇÃO DE PSGM

29. **Impacto ambiental potencial da libertação ou colocação no mercado dos OGM (Anexo II, D2 da Directiva 2001/18/CE), caso seja diferente do impacto da libertação ou colocação no mercado do(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais)**

30. **Impacto ambiental potencial da interacção entre a PSGM e os organismos-alvo (quando aplicável), caso seja diferente do(s) organismo(s) receptor(es) ou parental(ais)**

| |
|--|
| |
|--|

31. **Impacto ambiental potencial resultante de eventuais interacções com organismos não-alvo, caso seja diferente do impacto do organismo receptor ou parental**

| |
|--|
| a) Efeitos na biodiversidade na zona de cultivo: |
| b) Efeitos na biodiversidade noutros habitats: |
| c) Efeitos nos polinizadores: |
| d) Efeitos nas espécies ameaçadas: |

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS LIBERTAÇÕES ANTERIORES

32. **Historial das libertações anteriores notificadas nos termos da parte B da Directiva 2001/18/CE e da parte B da Directiva 90/220/CEE pelo mesmo notificador**

| |
|--|
| a) Número da notificação: |
| b) Conclusões da monitorização pós-libertação: |
| c) Resultados da libertação no que se refere aos riscos para a saúde humana e o ambiente (apresentados à autoridade competente nos termos do artigo 10.º da Directiva 2001/18/CE): |

33. Historial das libertações anteriores efectuadas dentro ou fora do território comunitário, pelo mesmo notificador

| |
|---|
| a) País onde ocorreu a libertação: |
| b) Autoridade que supervisionou a libertação: |
| c) Local de libertação: |
| d) Objectivo da libertação: |
| e) Duração da libertação: |
| f) Objectivo da monitorização pós-libertação: |
| g) Duração da monitorização pós-libertação: |
| h) Conclusões da monitorização pós-libertação: |
| i) Resultados da libertação no que se refere aos riscos para a saúde humana e o ambiente: |

D. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PLANO DE EMERGÊNCIA — TRAÇOS, CARACTERÍSTICAS E DÚVIDAS COLOCADAS RELATIVAMENTE AOS OGM OU À SUA INTERACÇÃO COM O AMBIENTE, A SER CONSIDERADOS NO PLANO DE MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

| |
|--|
| |
|--|