Jornal Oficial
das Comunidades Europeias

ISSN 0257 - 7771

L 117

33º ano

8 de Maio de 1990

Edição em língua portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

. . . . . .

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

90/219/CEE:

★ **Directiva do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados** 1

90/220/CEE:

★ **Directiva do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados** 15

90/221/Euratom, CEE:

★ **Decisão do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa ao programa-quadro para acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico (1990/1994)** 28

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

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

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 23 de Abril de 1990

relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados

(90/219/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 130ºS,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente terá como princípio a realização de acções preventivas e como objectivo a preservação, protecção e melhoramento do ambiente e a protecção da saúde humana;

Considerando que a resolução do Conselho, de 19 de Outubro de 1987 (4), relativa ao Quarto Programa de Acção das Comunidades Europeias em Matéria de Ambiente declara que as medidas relativas à avaliação e à optimização do uso da biotecnologia no que diz respeito ao ambiente constituem um domínio prioritário em que se deve concentrar a acção da Comunidade;

Considerando que o desenvolvimento da biotecnologia é de molde a contribuir para a expansão económica dos Estados-membros; que isto implica a utilização de microrganismos geneticamente modificados em operações de diferentes tipos e escalas;

Considerando que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados deve ser efectuada de modo a limitar as suas eventuais consequências negativas para a saúde humana e para o ambiente, consagrando a devida atenção à prevenção de acidentes e ao controlo dos resíduos;

Considerando que os microrganismos, caso sejam libertados no ambiente num Estado-membro durante a sua utilização confinada, são susceptíveis de se reproduzirem e de se disseminarem através de fronteiras nacionais, afectando assim outros Estados-membros.

Considerando que, com vista a permitir o desenvolvimento seguro da biotecnologia em toda a Comunidade, é necessário estabelecer medidas comuns de avaliação e redução dos riscos potenciais que podem surgir durante quaisquer operações que envolvam a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e estabelecer condições adequadas de utilização;

Considerando que a natureza e a escala exactas dos riscos associados aos microrganismos geneticamente modificados não são ainda perfeitamente conhecidas e que os riscos envolvidos têm de ser avaliados caso a caso; que, para avaliar os riscos para a saúde humana e para o ambiente, é necessário estabelecer requisitos de avaliação dos mesmos;

Considerando que os microrganismos geneticamente modificados deveriam ser classificados em função do perigo que representam; que deveriam ser estabelecidos critérios para esse efeito; que deveria ser dada especial atenção às operações que utilizam os microrganismos geneticamente modificados que apresentam maior risco;

Considerando que deverão ser aplicadas medidas adequadas de contenção nas diferentes fases de uma operação a fim de controlar emissões e de prevenir acidentes;

(1) JO nº C 198 de 28. 7. 1988, p. 9, e JO nº 246 de 27. 9. 1989, p. 6.
(2) JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 122, e JO nº C 96 de 17. 4. 1990.
(3) JO nº C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.
(4) JO nº C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

Considerando que qualquer pessoa, antes de proceder pela primeira vez à utilização confinada de um microrganismo geneticamente modificado numa dada instalação, deverá enviar à autoridade competente a respectiva notificação por forma a que esta se possa certificar de que a instalação proposta é adequada para o desenvolvimento da actividade de um modo que não represente qualquer risco para a saúde humana e para o ambiente;

Considerando que é necessário estabelecer processos adequados para a notificação caso a caso de operações específicas que envolvam a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, atendendo ao grau de risco envolvido;

Considerando que, em caso de operações que envolvam alto risco, é necessária a autorização da autoridade competente;

Considerando que se pode considerar apropriado consultar o público sobre a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;

Considerando que deverão ser tomadas medidas apropriadas para informar qualquer pessoa susceptível de ser afectada por um acidente sobre todas as questões relacionadas com a segurança;

Considerando que deverão ser elaborados planos de emergência destinados a dar uma resposta eficaz em caso de acidente;

Considerando que, no caso de se verificar um acidente, o utilizador deverá imediatamente informar a autoridade competente e transmitir as informações necessárias à avaliação do impacte desse acidente e à tomada de acções adequadas;

Considerando que é conveniente que a Comissão estabeleça, em coordenação com os Estados-membros, um processo de troca de informações sobre acidentes, bem como um registo dos mesmos;

Considerando que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados no interior da Comunidade deverá ser controlada e que, para o efeito, os Estados-membros deverão fornecer certas informações à Comissão;

Considerando que deverá ser criado um comité para assistir a Comissão em questões relacionadas com a execução da directiva e com a sua adaptação ao progresso técnico,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva estabelece medidas comuns para a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados com o objectivo de proteger a saúde humana e o ambiente.

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva:

a) Entende-se por «microrganismo» qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, dotada da capacidade de reprodução ou de transferência de material genético;

b) Entende-se por «microrganismo geneticamente modificado» um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza;

   Na acepção da presente definição:

   i) Ocorre modificação genética pelo menos como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte 1 do anexo I A;

   ii) As técnicas enumeradas na parte 2 do anexo I A não são consideradas como dando origem a modificação genética;

c) Entende-se por «utilização confinada» qualquer operação que consista na modificação genética de microrganismos ou em que microrganismos geneticamente modificados sejam cultivados, armazenados, utilizados, transportados, destruídos ou eliminados e para a qual sejam utilizadas barreiras físicas ou uma combinação de barreiras físicas e barreiras químicas e/ou biológicas, com o objectivo de limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente;

d) Entende-se por «operações de tipo A» as operações efectuadas com fins pedagógicos, de investigação, de desenvolvimento, ou não industriais ou comerciais e que sejam de pequena escala (por exemplo, no máximo 10 litros de volume de cultura);

e) Entende-se por «operações de tipo B» as operações que não sejam de tipo A;

f) Entende-se por «acidente» qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de microrganismos geneticamente modificados durante a utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;

g) Entende-se por «utilizador» qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;

h) Entende-se por «notificação» a apresentação de documentos com as informações exigidas às autoridades competentes de um Estado-membro.

Artigo 3º

A presente directiva não se aplica nos casos em que a modificação genética seja obtida mediante a utilização das técnicas enumeradas no anexo I B.

Artigo 4º

1. Para efeitos da presente directiva, os microrganismos geneticamente modificados são classificados do seguinte modo:

grupo I: os microrganismos que satisfazem os critérios do anexo II;

grupo II: os microrganismos não incluídos no grupo I.

2. Para as operações de tipo A poderão não ser aplicáveis alguns dos critérios do anexo II na determinação da classificação de um determinado microrganismo geneticamente modificado. Nesses casos, a classificação será provisória e a autoridade competente garantirá a utilização de critérios pertinentes com o objectivo de se alcançar a melhor equivalência possível.

3. Antes da entrada em vigor da presente directiva, a Comissão elaborará, nos termos dos procedimentos referidos no artigo 21º, as directrizes para a classificação.

Artigo 5º

Os artigos 7º a 12º não são aplicáveis ao transporte de microrganismos geneticamente modificados por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea. A presente directiva não é aplicável à armazenagem, transporte, destruição ou eliminação de microrganismos geneticamente modificados que tenham sido colocados no mercado ao abrigo de legislação comunitária que inclua uma avaliação de riscos específica semelhante à visada na presente directiva.

Artigo 6º

1. Os Estado-membros garantirão que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar que a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados possa dar origem a efeitos negativos para a saúde humana e o ambiente.

2. Com este objectivo, o utilizador deve proceder a uma avaliação prévia das utilizações confinadas, no que diz respeito aos riscos para a saúde humana ou o ambiente, a que podem dar origem.

3. Ao efectuar esta avaliação, o utilizador deverá ter especialmente em consideração os parâmetros fixados no anexo III, na medida em que forem importantes, para quaisquer microrganismos geneticamente modificados que tencione utilizar.

4. O utilizador deverá manter um registo da referida avaliação e colocá-lo de forma resumida à disposição da autoridade competente, como parte da notificação a que se referem os artigos 8º, 9º e 10º ou a seu pedido.

Artigo 7º

1. Aos microrganismos geneticamente modificados do grupo I devem ser aplicados os princípios da boa prática microbiológica e os seguintes princípios de segurança e higiene profissionais:

i) Manter a exposição do local de trabalho e do ambiente a quaisquer agentes físicos, químicos ou biológicos ao mais baixo nível praticável;

ii) Aplicar na origem medidas de engenharia para efeitos de controlo e complementá-las, sempre que necessário, com vestuário de protecção individual e equipamento adequados;

iii) Ensaiar e manutencionar devidamente o equipamento e tomar medidas de controlo adequadas;

iv) Sempre que necessário, verificar se existem organismos de processo viáveis fora da zona principal de confinamento físico;

v) Providenciar à formação do pessoal;

vi) Criar comissões ou subcomissões de segurança biológica consoante as necessidades;

vii) Elaborar e fazer cumprir códigos de prática nas instalações destinados a salvaguardar a segurança do pessoal.

2. Além destes princípios, devem aplicar-se às utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados do grupo II, se for caso disso, as medidas de confinamento fixadas no anexo IV, de modo a assegurar um elevado nível de segurança.

3. As medidas de confinamento aplicadas serão revistas periodicamente pelo utilizador de modo a integrar novos conhecimentos científicos ou técnicos relativos à gestão dos riscos e ao tratamento e eliminação de detritos.

Artigo 8º

Ao proceder, pela primeira vez numa determinada instalação, à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, o utilizador deve apresentar à autoridade competente, antes de dar início à utilização, uma notificação contendo pelo menos as informações enumeradas no anexo V A.

Para a primeira utilização de microrganismos geneticamente modificados do grupo I e do grupo II deverão ser apresentadas notificações separadas.

Artigo 9º

1. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo I deverão, nas operações de tipo A, manter registos dos trabalhos efectuados, os quais serão colocados à disposição das autoridades competentes a pedido destas.

2. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo I devem, em operações de tipo B, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo as informações enumeradas no anexo V B.

Artigo 10º

1. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo II devem, nas operações de tipo A, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo as informações enumeradas no anexo V C.

2. Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados classificados no grupo II devem, nas operações de tipo B, apresentar às autoridades competentes, antes de darem início à utilização, uma notificação contendo:

— informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s),

— informações relativas ao pessoal e à sua formação,

— informações relativas às instalações,

— informações relativas ao tratamento dos detritos,

— informações relativas a planos de prevenção de acidentes e de actuação em caso de emergência,

— a avaliação de riscos para a saúde humana ou o ambiente, a que é feita referência no artigo 6º,

cujos pormenores se encontram enumerados no anexo V D.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou as autoridades competentes para a execução das medidas que adoptarem em aplicação da presente directiva e para a recepção e tomada de conhecimento das notificações referidas no artigo 8º, no nº 2 do artigo 9º e no artigo 10º

2. As autoridades competentes verificarão a conformidade das notificações com as exigências da presente directiva, a exactidão das informações prestadas e se as mesmas estão completas e correctamente classificadas e ainda, se for caso disso, a adequabilidade das medidas de tratamento dos detritos, de segurança e de actuação em caso de emergência.

3. Se necessário, a autoridade competente poderá:

a) Solicitar ao utilizador a prestação de informações complementares ou a introdução de alterações nas condições propostas de utilização confinada. Neste caso, não poderá efectuar-se a utilização confinada proposta até que a autoridade competente tenha dado a respectiva aprovação com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada;

b) Limitar o período de tempo durante o qual a utilização confinada seria autorizada ou submeter essa utilização a determinadas condições.

4. No caso da primeira utilização numa instalação, tal como referido no artigo 8º:

— sempre que essa utilização envolver microrganismos geneticamente modificados do grupo I, a utilização confinada poderá, na ausência de qualquer indicação em contrário por parte da autoridade competente, ser efectuada 90 dias após a entrega da notificação, ou mais cedo, com o acordo da autoridade competente,

— sempre que essa utilização envolver microrganismos geneticamente modificados do grupo II, a utilização confinada não poderá ser efectuada sem a autorização da autoridade competente. A autoridade competente comunicará a sua decisão por escrito, o mais tardar em 90 dias após a entrega da notificação.

5. a) Na ausência de qualquer indicação em contrário por parte da autoridade competente, as operações notificadas ao abrigo do nº 2 do artigo 9º e do nº 1 do artigo 10º poderão ser efectuadas 60 dias após a entrega da notificação, ou mais cedo, com o acordo da autoridade competente;

b) As operações notificadas ao abrigo do nº 2 do artigo 10º não poderão ser efectuadas sem a autorização da autoridade competente. A autoridade competente comunicará por escrito a sua decisão, o mais tardar 90 dias após a entrega da notificação.

6. Para efeitos do cálculo dos períodos referidos nos nºs 4 e 5, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

— aguarda eventuais informações suplementares que tenha pedido ao notificador em conformidade com o nº 3, alínea a), ou

— procede a inquéritos públicos ou consultas nos termos do artigo 13º

Artigo 12º

1. Se o utilizador tiver conhecimento de novas informações pertinentes ou alterar a utilização confinada de um modo que possa ter consequências significativas para os riscos inerentes à utilização confinada ou ainda se mudar de categoria de microrganismos geneticamente modificados, a autoridade competente deverá ser informada o mais rapidamente possível e a notificação nos termos dos artigos 8º, 9º e 10º deverá ser alterada.

2. Se, posteriormente, a autoridade competente tiver conhecimento de informações que possam ter consequências significativas para os riscos inerentes à utilização confinada, pode exigir que o utilizador altere as condições de utilização confinada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 13º

Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que sejam consultados grupos ou o público sobre qualquer aspecto da utilização confinada proposta.

Artigo 14º

As autoridades competentes garantirão, sempre que necessário, que, antes de ser dado início a uma operação:

a) Será elaborado um plano de emergência para a protecção da saúde humana e do ambiente fora das instalações na eventualidade de um acidente e os serviços de emergência terão conhecimento dos eventuais perigos e deles serão informados por escrito;

b) Todas as pessoas susceptíveis de serem afectadas por um acidente serão informadas de um modo adequado das medidas de actuação em caso de emergência e do comportamento a adoptar em caso de acidente, sem que tenham de o solicitar. A informação será repetida e actualizada a intervalos adequados. Será igualmente colocada à disposição do público.

Os Estados-membros abrangidos porão simultaneamente à disposição de outros Estados-membros interessados, como base para todas as consultas necessárias no quadro das suas relações bilaterais, as mesmas informações que forem difundidas aos seus próprios cidadãos.

Artigo 15º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, em caso de acidente, o utilizador informará imediatamente a autoridade competente referida no artigo 11º, dando as seguintes informações:

— circunstâncias do acidente,

— identificação e quantidade dos microrganismos geneticamente modificados libertados,

— quaisquer informações necessárias à avaliação dos efeitos do acidente na saúde da população em geral no ambiente,

— medidas de emergência tomadas.

2. Quando tiver sido prestada uma informação ao abrigo do nº 1, os Estados-membros deverão:

— garantir que serão tomadas todas as medidas de emergência a médio e longo prazos necessárias e alertar imediatamente qualquer Estado-membro susceptível de ser afectado pelo acidente,

— recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente, formular, se necessário, recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e reduzir os seus efeitos.

Artigo 16º

1. Os Estados-membros deverão:

a) Consultar outros Estados-membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à elaboração e execução de planos de emergência;

b) Informar a Comissão, o mais rapidamente possível, de qualquer acidente abrangido pelo âmbito da presente directiva, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e a quantidade dos microrganismos geneticamente modificados libertados, as medidas de resposta utilizadas em caso de emergência e respectiva eficácia e uma análise do acidente, incluindo recomendações destinadas a limitar os seus efeitos e a evitar acidentes semelhantes no futuro.

2. A Comissão, em consulta com os Estados-membros, estabelecerá um procedimento destinado à troca de informações, em conformidade com o nº 1 supra. Elaborará igualmente e manterá à disposição dos Estados-membros um registo dos acidentes ocorridos abrangidos pela directiva, incluindo uma análise das respectivas causas, da experiência adquirida e das medidas tomadas para evitar acidentes semelhantes no futuro.

Artigo 17º

Os Estados-membros deverão assegurar que a autoridade competente organize inspecções e outras medidas de controlo destinadas a garantir que o utilizador dará cumprimento ao disposto na presente directiva.

Artigo 18º

1. Os Estados-membros enviarão à Comissão, no final de cada ano, um relatório sumário sobre as utilizações confinadas notificadas ao abrigo do nº 2 do artigo 10º, que incluirá a descrição, as utilizações propostas e os riscos dos microrganismos geneticamente modificados.

2. Os Estados-membros enviarão de três em três anos à Comissão um relatório sumário da sua experiência no domínio da presente directiva, devendo o primeiro relatório ser enviado em 1 de Setembro de 1992.

3. A Comissão publicará de três em três anos um resumo com base nos relatórios referidos no nº 2, devendo o primeiro resumo ser publicado em 1993.

4. A Comissão poderá publicar informações estatísticas gerais relativas à aplicação da presente directiva e a assuntos conexos, na medida em que tais publicações não contenham informações susceptíveis de prejudicar a posição concorrencial dos utilizadores.

Artigo 19º

1. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros qualquer informação confidencial de que tomem conhecimento ou a que tenham acesso de outro modo por força da presente directiva e protegerão os direitos de propriedade intelectual que se encontrem relacionados com os elementos recebidos.

2. O notificador pode indicar as informações constantes nas notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais e cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência. Em tais casos, deverá ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

3. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informará o notificador da sua decisão.

4. Nunca poderão ser mantidas confidenciais as seguintes informações, quando apresentadas nos termos dos artigos 8º, 9º ou 10º:

— descrição do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s), nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização,

— métodos e planos para o controlo do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s) e para uma resposta de emergência,

— avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e/ou ecologicamente prejudiciais.

5. Se o notificador retirar, por qualquer motivo, a notificação, a autoridade competente terá de respeitar a confidencialidade da informação fornecida.

Artigo 20º

As decisões relativas às alterações necessárias para a adaptação dos anexos II a V ao progresso técnico serão tomadas de acordo com o procedimento definido no artigo 21º

Artigo 21º

1. A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão apresentará ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o projecto num prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão. O parecer será emitido pela maioria prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas propostas desde que sejam conformes com o parecer do comité;

b) Se as medidas propostas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto for submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 22º

Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 23 de Outubro de 1991. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 23º

Os Estado-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 23 de Abril de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

A. REYNOLDS

ANEXO I A

1ª PARTE

As técnicas de modificação genética a que se refere a alínea b), subalínea i), do artigo 2º são, entre outras:

1. Técnicas de ADN recombinante que utilizem sistemas de vectores como as já abrangidas pela Recomendação 82/472/CEE (1).
2. Técnicas que impliquem a introdução directa, num microrganismo, de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e a microencapsulação.
3. Fusão celular ou técnicas de hibridização em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorrem na natureza.

2ª PARTE

Técnicas a que se refere a alínea b), subalínea ii), do artigo 2º não consideradas como dando origem a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN recombinante ou organismos geneticamente modificados.

1. Fertilização *in vitro*.
2. Conjugação, transdução, tranformação ou quaisquer outros processos naturais.
3. Indução da poliploidia.

ANEXO I B

Técnicas de modificação genética a excluir da directiva, na condição de não implicarem o uso de OGM como organismos receptores ou parentais.

1. Mutagénese.
2. Construção e utilização de células somáticas de hibridomas animais (por exemplo, para produção de anticorpos monoclonais).
3. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de plantas que podem ser produzidas por métodos tradicionais de reprodução.
4. Autoclonagem de microrganismos não patogénicos que ocorrem na natureza e que preenchem os requisitos do grupo I para microrganismos receptores.

---

(1) JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II

CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO GRUPO I

A. **Organismo receptor ou parental**

— não patogénico,

— ausência de agentes adventícios,

— antecedentes comprovados e alargados de utilização segura ou barreiras biológicas incorporadas que, sem interferirem com o crescimento óptimo no reactor ou fermentador, confiram uma capacidade limitada de sobrevivência e de reprodução sem consequências nefastas para o ambiente.

B. **Vector/inserção**

— bem caracterizado e isento de sequências prejudiciais conhecidas,

— de dimensões limitadas, na medida do possível, às sequências genéticas necessárias à realização da função pretendida,

— não deve aumentar a estabilidade da quimera no ambiente (a menos que tal constitua uma exigência da função pretendida),

— a sua capacidade de mobilização deve ser fraca,

— não deve transferir quaisquer marcas de resistência para microrganismos que não se saiba que as adquirem naturalmente (se tal aquisição for susceptível de comprometer a utilização das drogas no controlo de agentes patogénicos).

C. **Microrganismos geneticamente modificados**

— não patogénicos,

— tão seguros no reactor ou fermentador como no organismo receptor ou parental, mas com uma capacidade limitada de sobrevivência e/ou de reprodução, sem consequências nefastas para o ambiente.

D. **Outros microrganismos geneticamente modificados, que podem ser incluídos no grupo I se satisfizerem os requisitos exigidos em C, são:**

— os microrganismos criados inteiramente a partir de um único receptor procariota (incluindo os seus próprios plasmídeos e vírus) ou a partir de um único receptor eucariota (incluindo os respectivos cloroplastos, mitocondrias, plasmídeos, mas excluindo os vírus),

— os microrganismos inteiramente constituídos por sequências genéticas provenientes de espécies diferentes que trocam essas sequências através de processos fisiológicos conhecidos.

ANEXO III

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE SEGURANÇA A TOMAR EM CONSIDERAÇÃO, DE ACORDO COM A RESPECTIVA IMPORTÂNCIA, NOS TERMOS DO Nº 3 DO ARTIGO 6º

A. Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais)

B. Características do microrganismo modificado

C. Considerações sanitárias

D. Considerações ambientais

A. **Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais)**

— nomes e designação,

— grau de afinidade,

— origens do(s) microrganismo(s),

— informação relativa aos ciclos reprodutivos (sexual/assexual) do(s) organismo(s) parental (parentais) ou, se for caso disso, do microrganismo receptor,

— passado de manipulações genéticas anteriores,

— estabilidade do organismo parental ou receptor em termos de características genéticas relevantes,

— natureza da patogenia e virulência, infecciosidade, toxicidade e vectores de transmissão de doenças,

— natureza dos vectores indígenas:

  — sequência,

  — frequência de mobilização,

  — especificidade,

  — presença de genes que conferem resistências;

— variedade de hospedeiros,

— outras características fisiológicas hereditárias potencialmente importantes,

— estabilidade destas características,

— habitat natural e distribuição geográfica; características climáticas dos habitats originais,

— participação significativa nos processos ambientais (tais como fixação do azoto ou regulação do pH),

— interacção com outros organismos presentes no ambiente e efeitos sobre eles (incluindo eventuais características de competitividade ou de simbiose),

— capacidade para formar estruturas de sobrevivência (tais como esporos ou esclerócios).

B. **Características dos microrganismos modificados**

— descrição da modificação, incluindo o método de introdução do vector-inserção no organismo receptor ou o método utilizado para realizar a modificação genética em causa,

— função da manipulação genética e/ou do novo ácido nucleico,

— natureza e origem do vector,

— estrutura e quantidade de qualquer vector e/ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do microrganismo modificado,

— estabilidade do microrganismo em termos de características genéticas,

— frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética,

— taxa e nível de expressão do novo material genético; método e sensibilidade de medição,

— actividade de proteína expressa.

C. **Considerações sanitárias**

— efeitos tóxicos ou alergénicos de organismos não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos,

— perigos do produto,

— comparação do microrganismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à patogenia,

— capacidade de colonização,

— se o microrganismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:

a) Doenças provocadas e mecanismo de patogenia, incluindo capacidade de invasão e virulência;

b) Transmissibilidade;

c) Dose susceptível de provocar infecção;

d) Diversidade de hospedeiros, possibilidade de alteração;

e) Possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano;

f) Presença de vectores ou meios de disseminação;

g) Estabilidade biológica;

h) Padrões de resistência a antibióticos;

i) Alergenicidade;

j) Existência de terapias adequadas.

D. **Consideraçõe ambientais**

— factores que afectam a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação, no ambiente, dos microrganismos modificados,

— técnicas disponíveis para a detecção, identificação e vigilância dos microrganismos modificados,

— técnicas disponíveis para a detecção da transferência do novo material genético para outros organismos,

— habitats conhecidos e previsíveis do microrganismo modificado,

— descrição de ecossistemas onde o microrganismo é susceptível de se disseminar acidentalmente,

— mecanismo previsível e resultado da interacção entre o microrganismo modificado e os organismos ou microrganismos susceptíveis de serem afectados em caso de libertação no ambiente,

— efeitos previsíveis ou conhecidos sobre as plantas e os animais, tais como patogenia, infecciosidade, toxicidade, virulência, vector de organismos patogénicos, alergenicidade e capacidade de colonização,

— participação conhecida ou previsível nos processos biogeoquímicos,

— existência de métodos de descontaminação da zona em caso de libertação no ambiente.

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMENTO RELATIVAS AOS MICRORGANISMOS DO GRUPO II

Em relação às medidas de confinamento destinadas aos microrganismos do grupo II, o utilizador deve escolher, de entre as categorias abaixo apresentadas, as adequadas para o microrganismo e operação em questão, a fim de assegurar a protecção da saúde pública da população em geral e do ambiente.

As operações de tipo B devem ser consideradas em termos de cada operação. As características de cada operação determinarão o confinamento físico a utilizar nesta fase, permitindo assim a selecção e concepção do processo, das instalações e da actuação mais bem adaptadas para garantir um confinamento seguro e adequado. Na selecção do equipamento necessário para pôr em prática o confinamento há que considerar dois factores importantes: o perigo de uma avaria do equipamento e as consequentes repercussões dessa avaria. A concepção do equipamento poderá requerer normas cada vez mais severas no sentido de reduzir o perigo de avaria, um vez que as consequências de tais avarias se tornam cada vez menos toleráveis.

As medidas específicas de confinamento destinadas às operações de tipo A devem ser definidas tendo em conta as categorias de confinamento abaixo indicadas e sem esquecer as circunstâncias específicas de tais operações.

Especificações	Categorias de confinamento		
	1	2	3
1. Os microrganismos viáveis devem ser confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)	Sim	Sim	Sim
2. Os gases de escape provenientes do sistema fechado devem ser tratados de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
3. A recolha de amostras, a adição de materiais ao sistema fechado e a transferência de microrganismos viáveis para outro sistema fechado devem ser feitos de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
4. Os fluidos da cultura em grande quantidade não devem ser removidos do sistema fechado, a menos que os microrganismos viáveis tenham sido:	Inactivados por processos comprovados	Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados	Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados
5. Os selos devem ser concebidos de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
6. Os sistemas fechados devem localizar-se numa área controlada	Facultativo	Facultativo	Sim e de construção específica
a) Devem ser afixados os sinais de perigo biológico	Facultativo	Sim	Sim
b) O acesso deve ser permitido apenas a pessoal autorizado	Facultativo	Sim	Sim, através de uma câmara intermédia de isolamento
c) O pessoal deve usar vestuário de protecção	Sim. Vestuário de trabalho	Sim	Uma muda completa
d) Devem ser previstas instalações de descontaminação e lavagem destinadas ao pessoal	Sim	Sim	Sim
e) O pessoal deve tomar um duche antes de abandonar a área controlada	Não	Facultativo	Sim
f) Os efluentes provenientes dos tanques e chuveiros devem ser recolhidos e inactivados antes de serem escoados	Não	Facultativo	Sim

Especificações	Categorias de confinamento		
	1	2	3
g) A área controlada deve ser convenientemente ventilada, de modo a minimizar a contaminação do ar	Facultativo	Facultativo	Sim
h) As áreas controladas devem ser mantidas a uma pressão negativa em relação à atmosfera	Não	Facultativo	Sim
i) O ar de alimentação e o ar extraído da área controlada devem ser filtrados (HEPA)	Não	Facultativo	Sim
j) A área controlada deve ser concebida, de modo a conter o derramamento de todo o conteúdo do sistema fechado	Facultativo	Sim	Sim
k) A área controlada deve poder ser vedada, de modo a permitir a fumigação	Não	Facultativo	Sim
7. Tratamento dos efluentes antes da descarga final	Inactivados por processos comprovados	Inactivados por processos físicos ou químicos comprovados	Inactivados por processos físicos comprovados

ANEXO V

PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no artigo 8º

— nome do(s) responsável (responsáveis) pela utilização confinada, incluindo os responsáveis pelo controlo, vigilância e segurança, e informações sobre a formação e qualificações dessas pessoas,

— endereço da instalação e código de referência; descrição das secções da instalação,

— descrição da natureza do trabalho que será efectuado e, em especial, da classificação do(s) microrganismo(s) a utilizar (grupo I ou grupo II) e escala provável da operação,

— resumo da avaliação de riscos referida no nº 2 do artigo 6º

PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no nº 2 do artigo 9º

— data de apresentação da notificação referida no artigo 8º,

— microrganismo(s) parental (parentais) utilizado(s) ou, nos casos em que for aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s),

— origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na manipulação (ou manipulações),

— identificação e características do microrganismo geneticamente modificado,

— objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previsíveis,

— volumes de cultura a utilizar,

— resumo da avaliação de riscos referida no nº 2 do artigo 6º

PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no nº 1 do artigo 10º

— as informações exigidas na parte B,

— descrição das secções da instalação e dos métodos utilizados para a manipulação dos microrganismos,

— descrição das condições meteorológicas predominantes e das potenciais fontes de perigo resultantes da localização da instalação,

— descrição das medidas de protecção e de controlo a aplicar ao longo de toda a utilização confinada,

— as categorias de confinamento atribuídas, especificando as disposições relativas ao tratamento dos detritos e as precauções de segurança a adoptar.

PARTE D

Informações necessárias para a notificação referida no nº 2 do artigo 10º

Se não for tecnicamente possível ou não se afigurar necessário fornecer as informações a seguir especificadas, devem indicar-se as razões. O nível de pormenor exigido na resposta a cada subconjunto de considerações é susceptível de variar em função da natureza e da escala da utilização confinada proposta. No caso de informações já fornecidas à autoridade competente, nos termos do disposto na presente directiva, o utilizador pode fazer referência a tais informações.

a) Data de apresentação da notificação referida no artigo 8º e nome(s) do(s) responsável (responsáveis);

b) Informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s):

— identificação e características do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s),

— objectivo da utilização confinada ou natureza do produto,

— sistema hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável),

— volumes de cultura a utilizar,

— comportamento e características do(s) microrganismo(s) em caso de alteração das condições de confinamento ou de libertação no ambiente,

— panorâmica dos perigos potenciais associados à libertação do(s) microrganismo(s) no ambiente,

— substâncias que são ou podem ser produzidas no decurso da utilização do(s) microrganismo(s), que não o produto pretendido;

c) Informações relativas ao pessoal:

— número máximo de pessoas que trabalham na instalação e número de pessoas que trabalham directamente com o(s) microrganismo(s);

d) Informações relativas às instalações:

— actividade em que o(s) microrganismo(s) será (ou serão) utilizado(s),

— processos tecnológicos utilizados,

— descrição das secções da instalação,

— condições meteorológicas predominantes e riscos específicos resultantes da localização da instalação;

e) Informações relativas à gestão de detritos:

— tipos, quantidades e riscos potenciais dos detritos resultantes da utilização do(s) microrganismo(s),

— técnicas utilizadas para a gestão dos detritos, incluindo a reciclagem de detritos líquidos ou sólidos e os métodos de inactivação,

— forma final e destino dos detritos inactivados;

f) Informações relativas à prevenção de acidentes e planos de emergência:

— fontes de perigo e condições em que podem surgir acidentes,

— medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme, métodos e procedimentos de confinamento e recursos disponíveis,

— descrição das informações fornecidas ao pessoal,

— informações de que a autoridade competente necessita para elaborar ou estabelecer os planos de emergência a utilizar fora das instalações em conformidade com o artigo 14º;

g) Avaliação exaustiva (referida no nº 2 do artigo 6º) dos riscos para a saúde humana ou o ambiente que a utilização confinada proposta pode originar;

h) Quaisquer outras informações exigidas, nas partes B e C que não tenham sido acima especificadas.

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 23 de Abril de 1990

relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

(90/220/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que, nos termos do Tratado, a acção da Comunidade em matéria de ambiente deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas;

Considerando que os organismos vivos, quando libertados no ambiente em grande ou pequena quantidades, para fins experimentais ou sob a forma de produtos comercializados, são susceptíveis de se reproduzir no ambiente e atravessar fronteiras nacionais, afectando deste modo outros Estados-membros; que os efeitos dessas libertações no ambiente podem ser irreversíveis;

Considerando que a protecção da saúde humana e do ambiente exige que seja prestada devida atenção ao controlo dos riscos provenientes da libertação deliberada de organismos geneticamente modificados (OGM) no ambiente;

Considerando que a disparidade entre as regras em vigor ou em preparação nos Estados-membros relativas à libertação deliberada de OGM no ambiente é susceptível de criar condições de concorrência desiguais ou barreiras ao comércio de produtos que contenham tais organismos, afectando assim o funcionamento do mercado comum; que é, por conseguinte, necessário aproximar as legislações dos Estados-membros neste domínio;

Considerando que as medidas de aproximação das disposições dos Estados-membros que têm por objecto a realização e o funcionamento do mercado interno devem ter por base um elevado grau de protecção em toda a Comunidade, na medida em que dizem respeito à saúde, à segurança, ao ambiente e à defesa do consumidor;

Considerando que é necessário garantir o desenvolvimento seguro de produtos industrias que utilizam OGM;

Considerando que a presente directiva não deve ser aplicável a organismos obtidos por meio de certas técnicas de modificação genética que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado;

Considerando que é necessário estabelecer procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da libertação deliberada de OGM;

Considerando que deve ser sempre efectuada uma avaliação caso a caso dos riscos ambientais previamente a uma libertação;

Considerando que a libertação deliberada de OGM na fase de investigação constitui, na maioria dos casos, um passo necessário para o desenvolvimento de novos produtos derivados de OGM ou contendo esses organismos;

Considerando que a introdução de OGM no ambiente deve ser feita de acordo com o princípio «por etapas»; que deste modo o confinamento dos OGM irá sendo reduzido e a amplitude da libertação aumentada gradualmente, por etapas, mas apenas se a avaliação das etapas anteriores, em termos de protecção da saúde humana e do ambiente, indicar que se pode passar à fase seguinte;

Considerando que nenhum produto que contenha ou consista em OGM destinados à libertação deliberada pode ser tomado em consideração para colocação no mercado sem que tenha sido previamente sujeito a testes de campo satisfatórios, nas fases de investigação e desenvolvimento, em ecossistemas que possam ser afectados pela sua utilização;

Considerando que é necessário estabelecer um procedimento comunitário de autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou consistam em OGM, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a libertação deliberada de organismos no ambiente;

Considerando que qualquer pessoa, antes de proceder a uma nova libertação deliberada no ambiente de um OGM ou à colocação no mercado de um produto que contenha ou consista em OGM, deve apresentar uma notificação à autoridade nacional competente, sempre que a utilização pretendida desse produto acarrete a sua libertação deliberada no ambiente;

Considerando que essa notificação deve incluir um *dossier* técnico de informação contendo uma avaliação completa dos riscos ambientais, respostas adequadas de segurança e de emergência e, no caso de se tratar de produtos, instruções e condições precisas de utilização e a rotulagem e embalagem propostas;

(1) JO nº C 198 de 28. 7. 1988, p. 19, e JO nº C 246 de 27. 9. 1989, p. 5.
(2) JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 225, e JO nº C 96 de 17. 4. 1990.
(3) JO nº C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

Considerando que, após a notificação, se não deve proceder à libertação deliberada de OGM, a menos que tenha sido obtida aprovação das autoridades competentes;

Considerando que uma autoridade competente apenas deve conceder aprovação após ter obtido garantias de que a libertação não implicará riscos para a saúde humana e para o ambiente;

Considerando que em certos casos pode ser considerado adequado proceder a uma consulta do público sobre a libertação deliberada de OGM no ambiente;

Considerando que é adequado que a Comissão, em consulta com os Estados-membros, estabeleça um procedimento de troca de informação sobre eventuais libertações deliberadas de OGM notificadas ao abrigo da presente directiva;

Considerando que é importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a utilização dos OGM; que deveria ser publicada uma lista de todos os produtos autorizados ao abrigo da presente directiva;

Considerando que, quando é colocado no mercado um produto contendo um OGM ou uma combinação de OGM e que, no caso de esse produto ter sido adequadamente aprovado nos termos da presente directiva, um Estado-membro não pode, com fundamentos relacionados com matérias abrangidas pela presente directiva, proibir, restringir ou impedir a libertação deliberada do organismo no seu território, desde que sejam respeitadas as condições estabelecidas na autorização; que deveria ser previsto um procedimento de salvaguarda em caso de risco para a saúde humana ou para o ambiente;

Considerando que as disposições da presente directiva relativas à colocação de produtos no mercado não devem ser aplicáveis a produtos que contenham ou consistam em OGM abrangidos por outra legislação comunitária que preveja uma avaliação dos riscos específicos para o ambiente semelhante à prevista na presente directiva;

Considerando que deve ser criado um comité para assistir a Comissão em questões relacionadas com a presente directiva e com a adaptação desta ao progresso técnico,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

PARTE A

Disposições gerais

Artigo 1º

1. A presente directiva tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros e a protecção da saúde humana e do ambiente:

— quando são efectuadas libertações deliberadas de organismos geneticamente modificados no ambiente,

— quando são colocados no mercado produtos contendo ou que sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, destinados a uma posterior libertação deliberada no ambiente.

2. A presente directiva não se aplica ao transporte por via ferroviária, rodoviária, aérea, marítima ou fluvial de organismos geneticamente modificados.

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. Organismo, qualquer entidade biológica dotada de capacidade reprodutora ou de transferência de material genético.

2. Organismo geneticamente modificado (OGM), qualquer organismo cujo material genético tenha sido alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de copulação e/ou de recombinação natural.

   No âmbito desta definição:

   i) A modificação genética ocorre pelo menos através da utilização das técnicas referidas na 1ª parte do anexo I A;

   ii) Não se considera que as técnicas referidas na 2ª parte do anexo I A conduzem a modificações genéticas.

3. Libertação deliberada, qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM, na ausência de medidas para o seu confinamento, tais como barreiras físicas ou uma combinação de barreiras físicas com barreiras químicas e/ou biológicas destinadas a limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente.

4. Produto, um preparado ou substância que consista em ou contenha um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado.

5. Colocação no mercado, o fornecimento ou a colocação à disposição de terceiros.

6. Notificação, a apresentação de documentos que contenham as informações exigidas à autoridade competente de um Estado-membro. A pessoa que o faz é doravante designada «notificador».

7. Utilização, a libertação deliberada de um produto que foi colocado no mercado. As pessoas que procedem a essa utilização são doravante designadas «utilizadores».

8. Avaliação dos riscos ambientais, a avaliação dos riscos, para a saúde humana e o ambiente (este incluindo as plantas e os animais) relacionados com a libertação de OGM ou de produtos que contenham OGM.

Artigo 3º

A presente directiva não é aplicável aos organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros garantirão que serão tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que poderiam resultar da libertação deliberada ou da colocação no mercado de OGM.

2. Os Estados-membros designarão a ou as autoridades competentes responsáveis pelo cumprimento das exigências da presente directiva e respectivos anexos.

3. Os Estados-membros garantirão que a autoridade competente organizará inspecções e tomará outras medidas de controlo eventualmente necessárias para garantir o cumprimento da presente directiva.

PARTE B

Libertação deliberada no ambiente de OGM para fins de investigação ou de desenvolvimento e para qualquer outro fim diferente da colocação no mercado

Artigo 5º

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para garantir que:

1. Qualquer pessoa, antes de proceder à libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM para fins de investigação e desenvolvimento ou para qualquer outro fim diferente da colocação no mercado, apresente uma notificação à autoridade competente, referida no nº 2 do artigo 4º, do Estado-membro em cujo território se procederá à libertação:

2. Da notificação deve constar:

   a) Um *dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo II necessárias para a avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer diferidos, que o OGM ou uma combinação de OGM possa acarretar para a saúde humana ou o ambiente, bem como os métodos utilizados e respectivas referências bibliográficas, e contendo em especial:

      i) Informações gerais, incluindo informações sobre pessoal e respectiva formação;

      ii) Informações relativas ao OGM ou a uma combinação de OGM;

      iii) Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente de recepção;

      iv) Informações sobre as interacções entre o OGM e o ambiente;

      v) Informações sobre monitorização, controlo, tratamento de resíduos e planos de resposta de emergência;

   b) Uma exposição contendo uma avaliação das incidências e dos riscos que os OGM implicam para a saúde humana e o ambiente em resultado das utilizações previstas.

3. A autoridade competente pode admitir que a libertação de uma combinação de diferentes OGM no mesmo local ou do mesmo OGM em locais diferentes, com o mesmo objectivo e por um período limitado, possa ser objecto de uma única notificação.

4. O notificador incluirá na notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações dos mesmos OGM ou da mesma combinação de OGM anteriormente notificadas ou em curso de notificação e/ou por ele realizadas dentro ou fora da Comunidade.

   O notificador pode igualmente fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que estes tenham dado o seu consentimento por escrito.

5. No caso de uma libertação posterior do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM anteriormente notificada como parte do mesmo programa de investigação, será requerido ao notificador que apresente uma nova notificação. Neste caso, o notificador pode fazer referência a dados extraídos de notificações anteriores ou a resultados de libertações anteriores.

6. No caso de sobrevir qualquer alteração da libertação deliberada de um OGM ou de uma combinação de OGM que seja susceptível de ter consequências em matéria de riscos para a saúde humana ou para o ambiente ou de surgirem novas informações sobre tais riscos, quer enquanto a notificação estiver a ser examinada pela autoridade competente quer após esta ter dado a sua autorização por escrito, o notificador deve imediatamente:

   a) Rever as medidas especificadas na notificação;

   b) Informar a autoridade competente da alteração, com antecedência ou logo que as novas informações se encontrem disponíveis;

   c) Adoptar as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente.

Artigo 6º

1. Ao receber a notificação e após acusar a sua recepção, a autoridade competente deve:

— verificar a conformidade da notificação com as exigências da presente directiva,

— avaliar os riscos que a libertação acarreta,

— registar as suas conclusões por escrito

e, se necessário,

— efectuar ensaios ou inspecções, na medida em que sejam necessários para efeitos de controlo.

2. A autoridade competente, tendo tomado em consideração, se for caso disso, quaisquer comentários pertinentes de outros Estados-membros feitos nos termos do artigo 9º, deve responder por escrito ao notificador no prazo de 90 dias a contar da recepção da notificação:

a) Quer confirmando que a notificação está conforme com a presente directiva e que se pode proceder à libertação;

b) Quer indicando que a libertação não satisfaz os requisitos da directiva e que, por conseguinte, a notificação é rejeitada.

3. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias referido no nº 2, não serão tidos em conta os períodos em que a autoridade competente:

— aguarde informações complementares por ela eventualmente solicitadas ao notificador

ou

— esteja a efectuar um inquérito ou consulta públicos, nos termos do artigo 7º

4. O notificador apenas pode proceder à libertação após ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.

5. Se a autoridade competente considerar que se adquiriu experiência suficiente de libertação de certos OGM, pode apresentar à Comissão um requerimento de aplicação de processos simplificados para a libertação de tais tipos de OGM. A Comissão, de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21º, fixará os critérios apropriados e tomará decisões em conformidade, para cada pedido. Os critérios basear-se-ão na segurança para a saúde humana e para o ambiente e nas provas disponíveis sobre tal segurança.

6. Se a autoridade competente dispuser de novas informações que possam ter consequências significativas sobre os riscos inerentes à libertação, pode exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo.

Artigo 7º

Quando um Estado-membro considerar adequado, pode providenciar no sentido de que sejam consultados grupos ou o público sobre qualquer aspecto da libertação deliberada proposta.

Artigo 8º

Uma vez terminada a libertação, o notificador deve enviar à autoridade competente o resultado dessa libertação relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou o ambiente, referindo, em especial, os tipos de produtos que tenciona notificar posteriormente.

Artigo 9º

1. A Comissão instituirá um sistema de intercâmbio das informações constantes das notificações. As autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada uma das notificações recebidas, no prazo de trinta dias a contar da sua recepção. A Comissão estabelecerá o modelo do referido resumo de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

2. A Comissão deve enviar imediatamente estes resumos aos outros Estados-membros, que podem pedir informações complementares ou fazer observações, quer através da Comissão quer directamente, num prazo de trinta dias.

3. A autoridade competente informará os outros Estados-membros e a Comissão da decisão final tomada de acordo com o nº 2 do artigo 6º

PARTE C

Colocoção no mercado de produtos que contenham OGM

Artigo 10º

1. Apenas pode ser dada autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou que sejam compostos por OGM se:

— tiver sido dada autorização na sequência de uma notificação feita nos termos da parte B da presente directiva, ou se tiver sido efectuada uma avaliação dos riscos baseada nos elementos referidos na mesma parte,

— esses produtos forem conformes com a legislação comunitária relativa aos produtos,

— esses produtos forem conformes com os requisitos da presente parte, no que se refere à avaliação dos riscos ambientais.

2. Os artigos 11º a 18º não se aplicam a quaisquer produtos abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais semelhante à prevista na presente directiva.

3. O mais tardar doze meses após a notificação da presente directiva, a Comissão elaborará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º, uma lista das disposições legislativas comunitárias que abrangem os produtos mencionados no nº 2; essa lista deve ser periodicamente reanalisada e, se necessário, revista de acordo com o mesmo procedimento.

Artigo 11º

1. Antes de um OGM ou de uma combinação de OGM serem colocados no mercado sob a forma ou como parte de um produto, o fabricante ou o importador desse produto para a Comunidade deve apresentar uma notificação à autoridade competente do Estado-membro onde esses OGM serão colocados no mercado pela primeira vez. Dessa notificação devem constar:

— as informações exigidas no anexo II, que devem ser alargadas na medida do necessário para tomar em consideração a diversidade dos locais de utilização do produto, incluindo informações sobre os dados e resultados relativos aos ecossistemas susceptíveis de serem afectados pelo uso do produto, obtidas a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento; e

uma avaliação dos eventuais riscos para o homem e/ou o ambiente associados a um OGM ou a uma combinação de OGM contidos no produto, incluindo as informações resultantes da fase de investigação e desenvolvimento sobre o impacte da libertação na saúde humana e no ambiente,

— as condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação e uma proposta de rotulagem e embalagem que deve incluir, no mínimo, os requisitos definidos no anexo III.

Se, com base nos resultados de uma libertação notificada nos termos da parte B da presente directiva ou com base numa fundamentação científica importante, um notificador considerar que a colocação no mercado e a utilização de um produto não provoca um risco para a saúde humana e o ambiente, pode propor a não observância de um ou mais dos requisitos do ponto B do anexo III.

2. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a resultados das experiências de libertação do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificadas ou com a notificação em curso, e/ou por ele realizadas dentro ou fora da Comunidade.

3. O notificador pode igualmente fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que estes últimos tenham dado o seu consentimento por escrito.

4. Todos os novos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo mesmo OGM ou combinação de OGM a que se prentenda dar uma utilização diferente devem ser notificados separadamente.

5. O notificador só pode proceder à libertação depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente nos termos do artigo 13º, e de acordo com as condições impostas na autorização, incluindo qualquer referência a ecossistemas ou ambientes específicos.

6. Se houver novas informações disponíveis acerca dos riscos do produto para a saúde humana e o ambiente, quer antes quer após a autorização por escrito, o notificador deve imediatamente:

— rever as informações e condições especificadas no nº 1,

— informar a autoridade competente, e

— adoptar as medidas necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente.

Artigo 12º

1. Após ter recebido e acusado a recepção da notificação referida no artigo 11º, a autoridade competente deve verificar a sua conformidade com a presente directiva, dando especial atenção à avaliação dos riscos ambientais e às precauções recomendadas no que se refere à utilização segura do produto.

2. No prazo de 90 dias, o mais tardar, a contar da recepção na notificação, a autoridade competente deve:

a) Quer enviar o *dossier* à Comissão com parecer favorável;

b) Quer informar o notificado de que a libertação proposta não satisfaz as condições da presente directiva e que, por conseguinte, a notificação é rejeitada.

3. No caso referido na alínea a) do nº 2, o *dossier* enviado à Comissão deve incluir um resumo da notificação e uma especificação das condições em que a autoridade competente se propõe autorizar a colocação do produto no mercado.

O modelo deste resumo será estabelecido pela Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Especialmente quando, nos termos do último parágrafo do nº 1 do artigo 11º, a autoridade competente tiver concordado com o pedido do notificador de não satisfazer alguns dos requisitos do ponto B do anexo III, esta deve informar simultaneamente a Comissão de tal facto.

4. Se a autoridade competente receber informações complementares nos termos do nº 6 do artigo 11º, deve imediatamente informar a Comissão e os outros Estados-membros.

5. Para efeitos do cálculo do prazo de 90 dias fixado no nº 2, não serão tomados em consideração os períodos durante os quais a autoridade competente aguardar informações complementares por ela solicitadas ao notificador.

Artigo 13º

1. Após a recepção do *dossier* referido no nº 3 do artigo 12º, a Comissão deve enviá-lo imediatamente às autoridades competentes de todos os Estados-membros, juntamente com quaisquer outras informações que tenha recolhido nos termos da presente directiva, e informará a autoridade competente responsável pelo envio do documento sobre a data de distribuição.

2. A autoridade competente, na falta de indicações em contrário de outro Estado-membro no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição referida no nº 1, dará a sua autorização por escrito à notificação, por forma a que o produto possa ser colocado no mercado e informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.

3. Nos casos de a autoridade competente de outro Estado-membro levantar objecções devidamente justificadas e, caso não seja possível às autoridades competentes interessadas chegarem a acordo no prazo fixado no nº 2, a Comissão deve tomar uma decisão de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

4. Quando a Comissão tiver tomado uma decisão favorável, a autoridade competente que tiver recebido a notificação original dará a sua autorização por escrito à notificação, por forma a que o produto possa ser colocado no mercado, e informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.

5. Quando um produto tiver recebido uma autorização por escrito, pode ser utilizado em toda a Comunidade sem qualquer outra notificação, desde que as condições específicas de utilização e as zonas ambientais e/ou geográficas estipuladas nessas condições sejam rigorosamente respeitadas.

6. Os Estados-membros devem adoptar todas as medidas necessárias para garantir que os utilizadores respeitem as condições de utilização especificadas na autorização por escrito.

Artigo 14º

Os Estados-membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os produtos que contenham ou que sejam constituídos por OGM apenas sejam colocados no mercado se as respectivas rotulagens e embalagens forem as aprovadas na autorização por escrito referida nos artigos 12º e 13º

Artigo 15º

Os Estados-membros não podem, por razões relacionadas com a notificação e autorização por escrito de uma libertação deliberada nos termos da presente directiva, proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que sejam conformes aos requisitos da presente directiva.

Artigo 16º

1. Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da presente directiva constitui um risco para a saúde humana e para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre o assunto no prazo de três meses, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Artigo 17º

A Comissão deve publicar no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista de todos os produtos que recebam uma autorização definitiva por escrito nos termos da presente directiva. Deve(m) ser claramente especificado(s), em relação a cada produto, o(s) OGM que este contém e a respectiva utilização ou utilizações.

Artigo 18º

1. Os Estados-membros devem enviar à Comissão, no final de cada ano, um relatório factual sucinto sobre a fiscalização da utilização de todos os produtos colocados no mercado nos termos da presente directiva.

2. A Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de três em três anos, um relatório sobre a fiscalização, pelos Estados-membros, dos produtos colocados no mercado ao abrigo da presente directiva.

3. Quando apresentar pela primeira vez o citado relatório, a Comissão deve ao mesmo tempo apresentar um relatório específico sobre o funcionamento da presente parte, incluindo uma apreciação de todas as suas implicações.

PARTE D

Disposições finais

Artigo 19º

1. A Comissão e as autoridades competentes não estão autorizadas a divulgar a terceiros quaisquer informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que sejam objecto de intercâmbio ao abrigo da presente directiva, e protegerão os direitos de propriédade intelectual relativos aos dados recebidos.

2. O notificador pode indicar quais as informações constantes das notificações apresentadas nos termos da presente directiva que devem ser mantidas confidenciais e cuja revelação é susceptível de prejudicar a sua posição em termos de concorrência. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de confirmação.

3. A autoridade competente decidirá, após consulta ao notificador, quais as informações que serão mantidas confidenciais, e informará o notificador da sua decisão.

4. Em caso algum podem ser mantidas confidenciais as seguintes informações, quando apresentadas nos termos do disposto nos artigos 5º ou 11º:

— descrição do(s) OGM(s), nome e endereço do notificador, objectivo da libertação e localização da libertação,

— métodos e planos para a monotorização do(s) OGM(s) e para uma resposta de emergência,

— avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e/ou ecologicamente prejudiciais.

5. Se, por qualquer motivo, o notificador retirar a notificação, as autoridades competentes e a Comissão terão de respeitar a confidencialidade das informações fornecidas.

Artigo 20º

De acordo com o procedimento previsto no artigo 21º, a Comissão adaptará ao progresso técnico os anexos II e III da presente directiva, em especial através da alteração das exigências de notificação, de modo a tomar em consideração o perigo potencial apresentadas pelo(s) OGM(s).

Artigo 21º

A Comissão será assistida por um comité, composto por representantes dos Estados-membros e presidida pelo representante da Comissão.

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 22º

1. Os Estados-membros e a Comissão reunir-se-ão regularmente e trocarão informações sobre a experiência adquirida no que diz respeito à prevenção dos riscos associados à libertação de OGM no ambiente.

2. De três em três anos, e pela primeira vez em 1 de Setembro de 1992, os Estados-membros enviarão à Comissão um relatório sobre as medidas tomadas para dar cumprimento às disposições da presente directiva.

3. De três em três anos, e pela primeira vez em 1993, a Comissão publicará um resumo baseado nos relatórios referidos no nº 2.

Artigo 23º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, antes de 23 de Outubro de 1991.

2. Os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão de todas as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que adoptarem em aplicação da presente directiva.

Artigo 24º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 23 de Abril de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

A. REYNOLDS

ANEXO IA

TÉCNICAS REFERIDAS NO PONTO 2 DO ARTIGO 2º

1ª PARTE

As técnicas de modificação genética referidas no ponto 2, subalínea i), do artigo 2º são, entre outras:

1. Técnicas de ADN recombinante que utilizem sistemas de vectores como as já abrangidas pela Recomendação 82/472/CEE do Conselho (1);
2. Técnicas que impliquem a introdução directa num organismo de material hereditário preparado fora desse organismo, incluindo a micro-injecção, a macro-injecção e a micro-encapsulação;
3. Fusão celular (incluindo fusão de protoplastos) ou técnicas de hibridização em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorrem na natureza.

2ª PARTE

As técnicas referidas no ponto 2, subalínea ii), do artigo 2º que não se consideram conducentes a modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN recombinante ou OGM são:

1. Fertilização *in vitro;*
2. Conjugação, transdução, transformação ou quaisquer outros processos naturais;
3. Indução de poliploidia.

ANEXO IB

TÉCNICAS REFERIDAS NO ARTIGO 3º

As técnicas de modificação genética a excluir da directiva, com a condição de não implicarem a utilização de OGM como organismos receptores ou parentais são:

1. Mutagénese;
2. Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de células de plantas onde os organismos resultantes podem igualmente ser produzidos por métodos tradicionais de reprodução.

---

(1) JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

ANEXO II

INFORMAÇÕES REQUERIDAS NA NOTIFICAÇÃO

As notificações relativas à libertação deliberada a que faz referência o artigo 5º e à colocação no mercado a que faz referência o artigo 11º devem fornecer as informações a seguir especificadas.

Nem todos os pontos incluídos se aplicarão a todos os casos. Espera-se, por conseguinte, que as notificações individuais refiram apenas o subconjunto particular de considerações adequado a cada uma das situações. Em todos os casos em que não seja tecnicamente possível ou não se afigure necessário fornecer as informações, devem ser referidas as respectivas razões.

É igualmente provável que o nível de pormenor exigido na resposta a cada um dos subconjuntos de considerações varie consoante a natureza e a amplitude da libertação proposta.

Deve igualmente ser incluída no *dossier*, juntamente com o nome da entidade ou entidades responsáveis pela realização dos estudos, a descrição dos métodos utilizados ou a referência a métodos normalizados ou internacionalmente reconhecidos.

I. INFORMAÇÕES GERAIS

A. Nome e endereço do notificador

B. Informações relativas ao pessoal e à sua formação

1. Nome da(s) pessoa(s) responsável (responsáveis) pelo planeamento e execução da libertação, incluindo os responsáveis pela supervisão, controlo e segurança e, em especial, nome e qualificações do investigador responsável;
2. Informações sobre a formação e as qualificações do pessoal que participa na execução da libertação.

II. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

A. Características a) do dador, b) do receptor ou c) (eventualmente) do(s) organismo(s) parentais

1. Deseignação científica;
2. Taxonomia;
3. Outras designações (designação comum, designação da estirpe, designação do cultivar, etc.);
4. Marcas fenotípicas e genéticas;
5. Grau de proximidade entre o dador e o receptor ou entre os organismos parentais;
6. Descrição das técnicas de identificação e detecção;
7. Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;
8. Descrição da distribuição geográfica e do habitat natural do organismo, incluindo informações relativas a predadores naturais, presas, parasitas, competidores, simbiontes e hospedeiros;
9. Potencial de transferências e trocas genéticas com outros organismos;
10. Verificação da estabilidade genética do organismo e factores que a afectem;
11. Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:
    a) Classificação dos perigos em conformidade com as normas comunitárias existentes relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente;
    b) Tempo de geração nos ecossistemas naturais, ciclo reprodutivo sexual e assexual;
    c) Informações relativas à sobrevivência, incluindo a sazonalidade e a capacidade de formação de estruturas de sobrevivência, por exemplo: sementes, esporos ou esclerócios;
    d) Patogenicidade: infecciosidade e toxigenicidade, virulência, alergenicidade, transportador (vector) de organismos patogénicos, vectores possíveis, variedade de hospedeiros, incluindo organismos não-alvo. Possível activação de vírus latentes (provírus). Capacidade de colonizar outros organismos;

e) Resistência a antibióticos e utilização potencial desses antibióticos no homem e em organismos domésticos para fins profilácticos e terapêuticos;

f) Participação em processos ambientais: produção primária, renovação de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.

12. Natureza dos vectores indígenas:

a) Sequência;

b) Frequência de mobilização;

c) Especificidade;

d) Presença de genes de resistências.

13. Historial de modificações genéticas anteriores

B. **Características do vector**

1. Natureza e origem do vector;

2. Sequência de transposões, vectores e outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e o vector introduzido e para inserir funções no OGM;

3. Frequência de mobilização do vector inserido e/ou capacidade de transferência genética e métodos de determinação;

4. Informações sobre o grau em que o vector se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas.

C. **Características do organismo modificado**

1. Informações relativas à modificação genética:

a) Métodos utilizados na modificação;

b) Métodos utilizados na construção e introdução do(s) segmento(s) inserido(s) no receptor ou na alimentação de uma sequência;

c) Descrição do segmento inserido e/ou da construção do vector;

d) Pureza do segmento inserido em relação a qualquer sequência desconhecida e informações sobre o grau em que a sequência inserida se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas;

e) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácido nucleico alterado(s)/ /inserido(s)/eliminado(s) em questão, com particular referência a qualquer sequência nociva conhecida.

2. Informações relativas ao OGM final:

a) Descrição da(s) característica(s) genética(s) ou fenotípica(s), especialmente de quaisquer novas características que passem a manifestar-se ou tenham deixado de se manifestar;

b) Estrutura e quantidade de qualquer vector e/ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do organismo modificado;

c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;

d) Taxa e nível de expressão do novo material genético. Método de medição e sua sensibilidade;

e) Actividade das proteínas expressas;

f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência e do vector inseridos;

g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;

h) Historial de anteriores libertações ou utilizações do OGM;

i) Considerações sanitárias:

i) Efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM não viáveis e/ou dos seus produtos metabólicos;

ii) Perigos do produto;

iii) Comparação do organismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à sua patogenicidade;

iv) Capacidade de colonização;

v) Se o organismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:

— doenças provocadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo capacidade de invasão e virulência,

— transmissibilidade,

— dose susceptível de provocar infecção,

— leque de hospedeiros, possibilidade de alteração,

— possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano,

— presença de vectores ou meios de disseminação,

— estabilidade biológica,

— padrões de resistência a antibióticos,

— alergenicidade,

— existência de terapias adequadas.

III. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES DE LIBERTAÇÃO E AO AMBIENTE RECEPTOR

A. Informações relativas à libertação

1. Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o(s) seu(s) objectivo(s) e os seus resultados previstos;
2. Datas previstas para a libertação e calendário da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações;
3. Preparação do local antes da libertação;
4. Dimensão do local;
5. Método(s) a utilizar na libertação;
6. Quantidades de OGM a libertar;
7. Intervenção humana no local (tipo e método de cultivação, mineração, irrigação ou outras actividades);
8. Medidas de protecção dos trabalhadores durante a libertação;
9. Tratamento do local após a libertação;
10. Técnicas previstas para a eliminação ou desactivação do(s) OGM no final da experiência;
11. Informações e resultados de libertações anteriores do OGM, especialmente em diferentes escalas e em diferentes ecossistemas.

B. Informações sobre o ambiente (quer no local quer num âmbito mais vasto)

1. Localização geográfica e grelha de referência do local (ou locais) (no caso das notificações referidas na parte C, o local ou locais da libertação serão as áreas previstas para utilização do produto);
2. Proximidades física ou biológica de seres humanos e de outros biontes significativos;
3. Proximidade de biótopos significativos ou de áreas protegidas;
4. Dimensão da população local;
5. Actividades económicas das populações locais que tenham por base os recursos naturais da região;
6. Distância até às áreas protegidas mais próximas, para fins de água potável e/ou ambientais;
7. Características climáticas da região ou regiões que possam ser afectadas;
8. Características geográficas, geológicas e pedológicas;
9. Flora e fauna, incluindo colheitas, gado e espécies migratórias;
10. Descrição dos ecossistemas alvo e não-alvo que possem ser afectados;
11. Comparação do habitat natural do organismo receptor com o local ou locais de libertação propostos;
12. Qualquer desenvolvimento previsto ou alteração do modo de utilização das terras da região que possa influenciar o impacte da libertação sobre o ambiente.

IV. INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS INTERACÇÕES ENTRE OGM E O AMBIENTE

A. Características que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação

1. Características biológicas que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a dispersão;
2. Condições ambientais conhecidas ou previsíveis susceptíveis de afectar a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação (vento, água, solo, temperatura, pH, etc.);
3. Sensibilidade a agentes específicos.

B. Interacções com o ambiente

1. Habitat previsto dos OGM;
2. Estudos do comportamento e das características dos OGM e do seu impacte ecológico efectuados em ambientes naturais simulados, tais como microcosmos, câmaras de crescimento ou estufas;
3. Capacidade de transferência genética:
   a) Transferência, pós-libertação, de material genético dos OGM para organismos dos ecossistemas afectados;
   b) Transferência, pós-libertação, de material genético de organismos nativos para os OGM;
4. Probabilidade de a selecção pós-libertação conduzir à expressão de características inesperadas e/ou indesejáveis no organismo modificado;
5. Medidas utilizadas para assegurar e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas susceptíveis de evitar ou minimizar a dispersão de material genético. Métodos para verificar a estabilidade genética;
6. Vias de dispersão biológica, modos de interacção conhecidos ou potenciais com o agente de disseminação, incluindo inalação, ingestão, contacto superficial, penetração da pele, etc.;
7. Descrição dos ecossistemas em que os OGM podem ser disseminados.

C. Impacte potencial sobre o ambiente

1. Potencial de crescimento excessivo da população no ambiente;
2. Vantagem competitiva dos OGM em relação ao receptor não modificado ou ao(s) organismo(s) parental (parentais);
3. Identificação e descrição dos organismos-alvo;
4. Mecanismo e resultados previsíveis da interacção entre os OGM libertados e o organismo-alvo;
5. Identificação e descrição dos organismos não-alvo susceptíveis de serem afectados involuntariamente;
6. Probabilidades de alterações pós-libertação nas interacções biológicas ou no leque de hospedeiros;
7. Efeitos conhecidos ou previstos sobre os organismos não-alvo do ambiente, impacte sobre os níveis populacionais de competidores, presas, hospedeiros, simbiontes, predadores, parasitas e organismos patogénicos;
8. Implicações conhecidas ou previsíveis nos processos biogeoquímicos;
9. Outras interacções potencialmente significativas com o ambiente.

V. INFORMAÇÕES SOBRE MONITORIZAÇÃO, CONTROLO, TRATAMENTO DE RESÍDUOS E PLANOS DE RESPOSTA DE EMERGÊNCIA

A. Técnicas de monitorização

1. Métodos de acompanhamento dos OGM e de monitorização dos seus efeitos;
2. Especificidade [para identificar os OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou (eventualmente) dos organismos parentais], sensibilidade e fiabilidade das técnicas de observação;
3. Técnicas de detecção da transferência do material genético inserido para outros organismos;
4. Duração e frequência das monitorizações.

B. **Controlo da libertação**

1. Métodos e processos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local de libertação ou da área de utilização designada;
2. Métodos e processos para proteger o local contra a intrusão de pessoas não autorizadas;
3. Métodos e processos para impedir a entrada de outros organismos no local.

C. **Tratamento de resíduos**

1. Tipo de resíduos produzidos;
2. Quantidade de resíduos prevista;
3. Possíveis riscos;
4. Descrição do tratamento previsto.

D. **Planos de resposta de emergência**

1. Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista;
2. Métodos de descontaminação das zonas afectadas, por exemplo, erradicação dos OGM;
3. Métodos de eliminação ou desinfecção das plantas, animais, solos, etc. que tiverem sido expostos durante ou após a disseminação;
4. Métodos de isolamento da zona afectada pela disseminação;
5. Planos para a protecção da saúde humana e do ambiente no caso de se verificar um efeito indesejável.

ANEXO III

INFORMAÇÃO ADICIONAL REQUERIDA NO CASO DE NOTIFICAÇÃO RELATIVA À COLOCAÇÃO NO MERCADO

A. Na notificação relativa à colocação de produtos no mercado, devem ser fornecidas as seguintes informações, para além das previstas no anexo II:

1. Designação do produto e designação (ou designações) do(s) OGM nele contido(s);
2. Nome do fabricante ou distribuidor e seu endereço na Comunidade;
3. Especificidade do produto e condições exactas da sua utilização, incluindo, se for caso disso, o tipo de ambiente e/ou a(s) zona(s) geográfica(s) da Comunidade para as quais o produto é adequado;
4. Tipo de utilização prevista: indústria, agricultura e actividades especializadas, utilização pelo público em geral.

B. Para além das informações referidas no ponto A, devem ser fornecidas as seguintes informações nos termos do artigo 11º da directiva, se forem relevantes:

1. Medidas a tomar em caso de libertação acidental ou utilização errada;
2. Instruções ou recomendações específicas de armazenagem e manuseamento;
3. Estimativas de produção e/ou importação para a Comunidade;
4. Embalagem proposta. A embalagem deve ser adequada, de modo a evitar a libertação acidental dos OGM durante a armazenagem ou posteriormente;
5. Rotulagem proposta. A rotulagem deve incluir, pelo menos de uma forma resumida, as informações referidas nos pontos A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2.

DECISÃO DO CONSELHO

de 23 de Abril de 1990

relativa ao programa-quadro para acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico (1990/1994)

(90/221/Euratom, CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 130ºQ,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica e, nomeadamente, o seu artigo 7º,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que o Acto Único Europeu aditou o título VI no Tratado CEE (artigos 130ºF a 130ºQ); que este título constitui um novo fundamento jurídico das acções comunitárias em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico; que, nomeadamente, o artigo 130ºF estabelece como um dos objectivos da Comunidade reforçar as bases científicas e tecnológicas da indústria europeia e favorecer o desenvolvimento da sua competitividade internacional;

Considerando que é necessário que a Comunidade incentive as empresas, incluindo as pequenas e médias empresas, os centros de investigação e as universidades, nos seus esforços de investigação e desenvolvimento tecnológico, e que para esse efeito apoie os seus esforços de cooperação mútua através de acções adequadas;

Considerando que se reconhece que as pequenas e médias empresas estão em condições de contribuir sensivelmente para o processo inovador e que deveriam desempenhar um papel importante na aplicação das acções comunitárias de investigação e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo assim para melhorar a competitividade da indústria numa base mais alargada; que, por conseguinte, conviria conceder uma atenção especial às necessidades específicas dessas empresas, a fim de incentivar o seu acesso à informação, a sua participação efectiva nos programas comunitários e a sua aptidão para explorar os resultados da investigação comunitária;

Considerando que, nos termos do artigo 130ºI, o conjunto das acções comunitárias referidas no artigo 130ºG conste de um programa-quadro plurianual;

Considerando que, após um primeiro programa-quadro 1984/1987, foi aprovado pela Decisão 87/516/Euratom, CEE (4) um segundo programa-quadro 1987/1991 (5), alterado pela Decisão 88/193/CEE, Euratom (5), e que a sua execução ainda decorre; que convém prever a possibilidade de prosseguir esta execução, relativamente aos programas específicos que ainda não foram adoptados, mesmo depois da adopção do terceiro programa-quadro 1990/1994;

Considerando que a Comissão apresentou em 13 de Junho de 1989 uma comunicação sobre «um quadro para as acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico na década de 90»;

Considerando que, além disso, nos termos do artigo 4º da Decisão 87/516/Euratom, CEE, a Comissão analisou e apreciou o adiantamento da realização do segundo programa-quadro, nomeadamente através de um relatório de avaliação, elaborado por um grupo de peritos independentes;

Considerando que, dados o ritmo acelerado do desenvolvimento tecnológico, os novos desafios de carácter económico que a Comunidade deverá enfrentar, a maior concorrência a nível mundial e a necessidade de assegurar uma perspectiva que perdure para além de 1992, devem ser reforçadas e completadas as acções comunitárias no domínio da investigação e desenvolvimento tecnológico; que, à luz destes dados, foi considerado conveniente adoptar, para o período de 1990/1994, um novo programa-quadro que se articule com o actual programa-quadro 1987/1991;

Considerando que as acções comunitárias devem inspirar-se no princípio da subsidiaridade e que, portanto, as acções de investigação e desenvolvimento tecnológico devem apresentar valor acrescentado em relação às acções executadas a nível nacional e a outros níveis;

Considerando que os esforços deverão ser concentrados num número limitado de acções que correspondam aos objectivos estratégicos consagrados no programa-quadro;

(1) JO nº 243 de 23. 9. 1989, p. 4.
(2) JO nº C 15 de 22. 1. 1990, p. 356.
(3) JO nº C 56 de 7. 3. 1990, p. 34.
(4) JO nº L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.
(5) JO nº L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.

Considerando que é necessário fomentar o desenvolvimento harmonioso global da Comunidade com o objectivo de reforçar a sua coesão económica e social; que a aplicação das políticas comuns da Comunidade, bem como estratégia desta última em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico contribuirão para a realização desse objectivo; que um programa-quadro comunitário deveria desempenhar o seu papel, contribuindo, juntamente com outros instrumentos comunitários, para o reforço das infra-estruturas e do potencial científico e tecnológico em toda a Comunidade;

Considerando que o processo de progresso tecnológico implica a continuidade e o carácter iterativo das acções, da investigação básica até à demonstração das aplicações das novas tecnologias; que, no entanto, o aspecto pré-concurrencial deverá manter um carácter central e proeminente entre as acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico;

Considerando que a dimensão pré-normativa referida no artigo 130ºF do Tratado CEE poderia permitir que as acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico assegurassem as bases científicas e técnicas necessárias à definição de normas adequadas; que esta iniciativa contribuirá para facilitar a tarefa da Comunidade na resposta às responsabilidades acrescidas associadas à realização do Mercado Único nos outros domínios tais como o ambiente, a segurança e a saúde;

Considerando que o Centro Comum de Investigação é chamado a dar um contributo para a execução do programa-quadro, nomeadamente nos domínios em que possa oferecer uma peritagem neutra e independente em benefício do conjunto das políticas comunitárias;

Considerando que a divulgação e a valorização dos resultados das acções de investigação e de desenvolvimento tecnológico constituem um elemento indispensável do processo de inovação, designadamente no que respeita às pequenas e médias empresas; que, por essa razão, por um lado, cada programa específico deverá explicitar as modalidades dessa divulgação e, por outro lado, deverá ser prevista uma acção centralizada de divulgação e valorização dos resultados da investigação;

Considerando que importa lançar uma nova iniciativa destinada a reforçar a mobilidade e a formação dos jovens investigadores a nível de pós-licenciatura, nomeadamente com base nas redes que reúnem os laboratórios e os grupos de investigação, tanto públicos como privados, dos Estados-membros, distribuídos pela Comunidade;

Considerando que a execução do programa-quadro se processa através de programas específicos e pode igualmente processar-se através de programas complementares, nos termos do artigo 130ºL, de participações, nos termos do artigo 130ºM, bem como de cooperação com países terceiros ou com organizações internacionais, nos termos do artigo 130ºN, ou que poderá revestir a forma de empresas mistas ou de outras estruturas, nos termos do artigo 130ºO do Tratado CEE;

Considerando que, através da escolha de instrumentos adequados, nos termos dos artigos 130ºM e 130ºN do Tratado CEE, convém fomentar relações complementares entre a acção da Comunidade e os projectos *Eureka* que se insiram no prolongamento da estratégia comunitária de investigação e desenvolvimento tecnológico;

Considerando a disponibilidade da Comunidade para cooperar, de uma maneira mutuamente vantajosa, com países terceiros, especialmente com aqueles que celebraram acordos-quadro com as Comunidades;

Considerando o acréscimo da contribuição das acções de cooperação europeia no domínio da investigação científica e técnica (*Cost*) para a aplicação do programa-quadro e o seu papel específico e complementar pelo facto de incentivarem a cooperação científica e técnica entre a Comunidade e os membros da *Cost* através de projectos multilaterais em matéria de investigação;

Considerando que, em conformidade com o nº 1 do artigo 130ºI do Tratado CEE, se torna necessário proceder a uma estimativa do montante dos meios financeiros comunitários necessários para a realização das acções de investigação e de desenvolvimento previstas; que este montante é compatível com as perspectivas financeiras constantes do Acordo Interinstitucional de 29 de Junho de 1988 para os anos de 1990 a 1992;

Considerando que, no que se refere à execução do programa-quadro em 1993 e 1994, convém prever o montante estimado necessário e assegurar a continuidade das actividades de investigação;

Considerando que foi consultado o Comité da Investigação Científica e Técnica (Crest);

Considerando que, tendo sido consultado pela Comissão, o Comité Científico e Técnico referido no artigo 7º do Tratado Euratom, emitiu o seu parecer,

DECIDE:

Artigo 1º

1. O presente programa-quadro para acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico, a seguir designado «terceiro programa-quadro», abrange o período de 1990 a 1994. As decisões adoptadas para execução da Decisão 87/516/Euratom, CEE relativo ao programa-quadro 1987/1991 não são afectadas pela presente decisão. Poderão ser adoptadas as decisões que ainda forem necessárias para completar a execução da Decisão 87/516/Euratom, CEE.

2. O terceiro programa-quadro prevê a realização das acções seguintes:

— Tecnologias seminais:

1. Tecnologias da informação e das comunicações;
2. Tecnologias industriais e dos materiais;

— Gestão dos recursos naturais:

3. Ambiente;

4. Ciências e tecnologias da vida;

5. Energia;

— Valorização dos recursos intelectuais:

6. Capital humano e mobilidade.

3. Sem prejuízo do montante de 3 125 milhões de ecus considerado necessário para o programa-quadro 1987/1991, que poderá ser inscrito no orçamento a partir de 1990, o montante considerado necessário para a participação financeira da Comunidade no conjunto do programa eleva-se a 5 700 milhões de ecus, sendo que, deste montante, se consideram necessários 2 500 milhões de ecus para 1990, 1991 e 1992 e 3 200 milhões de ecus para 1993 e 1994.

4. Este último montante destina-se ao financiamento, em 1993 e 1994, das acções iniciadas durante o período de 1990/1992. Se este montante for compatível com as perspectivas financeiras eventualmente fixadas para 1993 e 1994, considerar-se-á confirmado. Nos restantes casos, o Conselho deverá, nos termos do nº 1, do artigo 130ºQ, e o mais rapidamente possível, tomar as decisões consideradas necessárias para assegurar a continuidade do presente programa-quadro.

5. No anexo I, é fixada a repartição, pelas seis acções referidas no nº 2, do montante considerado necessário para o período de 1990/1994.

6. No anexo II, são descritas as acções referidas no nº 2, bem como os seus objectivos científicos e técnicos.

7. No anexo III, são fixados os critérios de selecção que deverão ser aplicados na execução do programa-quadro.

Artigo 2º

1. O terceiro programa-quadro será executado através de programas específicos, em conformidade com os artigos 130ºK e 130ºP do Tratado CEE. No que se refere às actividades abrangidas pelo Tratado Euratom, os programas serão adoptados nos termos do artigo 7º deste Tratado. Cada programa integra-se numa das acções referidas no nº 2 do artigo 1º

2. A execução do terceiro programa-quadro poderá ainda dar origem, se necessário, a programas complementares, nos termos do artigo 130ºL do Tratado, a participações, nos termos do artigo 130ºM, a cooperação, nos termos do artigo 130ºN, a empresas comuns ou a qualquer outra estrutura nos termos do artigo 130ºO do Tratado CEE. Nesse caso, a decisão será tomada pelo Conselho nos termos das normas do Tratado.

3. Caso seja tomada uma decisão ao abrigo do artigo 1º do nº 4, os diferentes programas específicos ou outras decisões serão adaptados de modo a atender a esta decisão.

4. Cada programa específico fixará os respectivos objectivos concretos e preverá a avaliação dos resultados obtidos relativamente a esses objectivos e aos critérios do anexo III, entre os quais o da contribuição para o reforço da coesão económica e social da Comunidade.

Artigo 3º

As modalidades de participação financeira das Comunidades no conjunto do terceiro programa-quadro são as previstas no Regulamento Financeiro aplicável ao Orçamento Geral das Comunidades Europeias.

As taxas de participação financeira da Comunidade encontram-se especificadas no anexo IV.

Artigo 4º

As actividades de difusão dos conhecimentos e de valorização dos resultados dos programas específicos e dos programas complementares, descritas no anexo II, serão executadas, por um lado, nos programas específicos e complementares e, por outro, através de uma acção centralizada.

O montante considerado necessário para a supracitada acção centralizada eleva-se a 57 milhões de ecus, tal como é indicado no anexo I.

As regras de divulgação e valorização dos conhecimentos, em especial a definição e realização da acção centralizada, serão objecto de uma decisão do Conselho.

Artigo 5º

No decorrer do terceiro ano de execução do terceiro programa-quadro, a Comissão fará o balanço da sua realização face aos critérios expostos no anexo III. Determinará, nomeadamente, se os objectivos, prioridades e acções previstos, bem como os meios financeiros, continuam adequados à evolução da situação. Procederá igualmente à avaliação da totalidade dos programas específicos executados no âmbito da Decisão 87/516/Euratom, CEE e comunicará ao Conselho os resultados dessa análise e dessa avaliação acompanhados das suas observações.

Depois de o Conselho ter analisado esta comunicação, a Comissão apresentar-lhe-á as propostas de decisões necessárias.

No final da execução do terceiro programa-quadro, a Comissão procederá à sua reavaliação.

Feito no Luxemburgo, em 23 de Abril de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

A. REYNOLDS

ANEXO I

REPARTIÇÃO DOS FUNDOS CONSIDERADOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DAS DIVERSAS ACÇÕES PREVISTAS

(em milhões de ecus)

	1990/1992	1993/1994	Total
I. TECNOLOGIAS SEMINAIS			
1. Tecnologias da informação e das comunicações	**974**	**1 247**	**2 221**
— Tecnologias da informação	1 352		
— Tecnologias das comunicações	489		
— Desenvolvimento de sistemas telemáticos de interesse geral	380		
2. Tecnologias industriais e dos materiais	**390**	**498**	**888**
— Tecnologias industriais e dos materiais	748		
— Medições e ensaios	140		
II. GESTÃO DOS RECURSOS NATURAIS			
3. Ambiente	**227**	**291**	**518**
— Ambiente	414		
— Ciências e tecnologias marinhas	104		
4. Ciências e tecnologias da vida	**325**	**416**	**741**
— Biotecnologia	164		
— Investigação agrícola e agro-industrial (1)	333		
— Investigação biomédica e saúde	133		
— Ciências e tecnologias da vida para os países em desenvolvimento	111		
5. Energia	**357**	**457**	**814**
— Energias não nucleares	157		
— Segurança da cisão nuclear	199		
— Fusão termonuclear controlada	458		
III. VALORIZAÇÃO DOS RECURSOS INTELECTUAIS			
6. Capital humano e mobilidade	**227**	**291**	**518**
— Capital humano e mobilidade	518		
TOTAL	**2 500**	**3 200**	**5 700 (2)(3)**

(1) Incluindo a pesca.
(2) Incluindo 50 milhões de ecus para a acção centralizada de divulgação e da valorização prevista no artigo 4º, retirados proporcionalmente a cada uma das acções.
(3) Incluindo 180 milhões de ecus para 1990/1992 e 370 milhões de ecus para 1993/1994, destinados ao Centro Comum de Investigação.

ANEXO II

ACÇÕES

O terceiro programa-quadro de Investigação e de Desenvolvimento Tecnológico (1990/1994) define os objectivos apropriados para dar durante estes cinco anos um impulso inovador à acção comunitária. Foram mantidos os programas específicos do segundo programa-quadro (1987/1991). O terceiro programa-quadro poderá trazer a esses programas os elementos de continuidade necessários.

A selecção das grandes orientações deste terceiro programa-quadro responde a seis preocupações dominantes:

— melhorar a competitividade industrial, mantendo simultaneamente o carácter pré-concorrencial das acções comunitárias,

— fazer face aos desafios ligados à realização do grande mercado em matéria de normas e de padrões através do reforço da investigação pré-normativa,

— modificar as atitudes dos operadores industriais no sentido de um acréscimo das iniciativas transnacionais,

— conferir uma dimensão europeia à formação dos efectivos da investigação científica e do desenvolvimento tecnológico,

— aumentar a coesão económica e social e, ao mesmo tempo, garantir a excelência científica dos projectos de investigação,

— ter em conta a protecção do ambiente e a qualidade de vida.

A escolha dos objectivos científicos e técnicos assenta designadamente no princípio do valor acrescentado comunitário e da subsidiaridade. Neste sentido, os critérios definidos para o anterior programa-quadro e enunciados no anexo III adquirem ainda maior valor; tais critérios serão tidos em conta na avaliação das diferentes actividades.

Será reforçada a consulta das instâncias representativas científicas, técnicas e industriais da Comunidade.

Nos programas de carácter industrial, será posta a tónica na investigação e no desenvolvimento tecnológico de natureza pré-concorrencial. O objectivo primordial será contribuir para reforçar as bases tecnológicas destinadas ao desenvolvimento de padrões com o objectivo de incentivar a realização do grande mercado único, permitindo assim à indústria investir na concepção de produtos com base em padrões comuns. A transferência de tecnologia para incentivar a utilização das novas tecnologias assumirá particular importância e incluirá determinados projectos de demonstração relativos, nomeadamente, à utilização dos referidos padrões. Não será financiado o desenvolvimento de produtos.

A principal modalidade de aplicação dos programas específicos continua a ser a fórmula das acções com custos repartidos, não se excluindo a possibilidade de taxas de apoio moduladas. Nos casos em que é predominante o aspecto da coordenação de acções de investigação existentes a nível nacional, recorrer-se-á à acção concertada. As outras modalidades de execução previstas no Tratado poderão ser utilizadas, em particular, para criar ou reforçar ligações com projectos *Eureka* a longo prazo que correspondam aos critérios das acções comunitárias.

O Centro Comum de Investigação participa na execução do programa-quadro nos domínios em que dispõe das competências necessárias. É nomeadamente o caso das tecnologias industriais e dos materiais, das investigações de carácter pré-normativo, da segurança nuclear (cisão e fusão), da prospectiva tecnológica, do ambiente e dos riscos industriais.

As capacidades de investigação, desenvolvimento e inovação das pequenas e médias empresas, dos estabelecimentos de ensino superior e dos centros de investigação serão alvo de uma atenção constante e serão encorajadas as suas acções de parceria. Em especial, será feito um esforço no sentido de facilitar o acesso das pequenas e médias empresas aos programas comunitários.

Sempre que tal se revele necessário, será igualmente dada ênfase às diversas linhas de acção sobre a pesquisa fundamental orientada.

O Conselho definirá as modalidades da difusão dos conhecimentos resultantes dos programas específicos e das outras modalidades de execução do programa-quadro. As actividades de difusão efectuar-se-ão de forma coerente e coordenada no seio deste enquadramento jurídico, o que requer, por um lado, um nível central de gestão e, por outro lado, uma autonomia de acção dos programas específicos para organizar um nível de difusão especializada. Em ambos os casos, estas actividades podem ser asseguradas, nomeadamente, através de publicações ou de forma informatizada, segundo normas e protocolos comuns

A actividade de difusão diz igualmente respeito às informações relativas aos programas e acções comunitários, a fim de simplificar o acesso à informação por parte das pequenas e médias empresas e dos laboratórios de pesquisa privados e públicos. Com o mesmo objectivo, será incentivada a criação ou o alargamento das actividades de centros de difusão e valorização dos resultados a nível nacional e regional.

A valorização dos resultados, que, evidentemente, é antes de mais da responsabilidade das empresas e dos laboratórios, requer contudo em certos casos uma acção comunitária, em concertação com os intervenientes e com os organismos públicos ou privados competentes, em especial a nível nacional ou regional (entre os quais, nomeadamente, os centros difusores acima referidos), com vista a proteger determinados resultados e a facilitar e garantir da melhor forma as transferências de inovação.

Tanto para a difusão dos conhecimentos como para a valorização dos resultados, é necessário, por um lado, especificar ou definir as regras relativas à propriedade intelectual e industrial e à exploração dos resultados no seio da Comunidade e, por outro lado, respeitar essas regras.

Para além das actividades de avaliação inerentes aos diferentes programas, os trabalhos sobre metodologia de avaliação, prospectiva e análise estratégica serão, além disso, objecto de uma actividade permanente em ligação com os Estados-membros, a fim de melhorar a eficácia da investigação comunitária.

Nos pontos que se seguem, e respeitando-se estritamente o carácter director conferido pelo Tratado ao programa-quadro, são mencionados os elementos estratégicos do programa-quadro 1990/1994.

I. TECNOLOGIAS SEMINAIS

1. Tecnologias da informação e das comunicações

O desenvolvimento das relações entre as tecnologias da informação e das comunicações, as exigências crescentes dos utilizadores no que respeita a sistemas normalizados e a redes transeuropeias de serviços com vista a favorecer a unificação do espaço europeu, bem como o reforço das bases científicas e tecnológicas, levam a orientar os trabalhos em matéria de tecnologias da informação e das comunicações segundo três linhas principais. Um dos objectivos primordiais é atingir normas abertas que permitam melhorar a integração dos sistemas avançados nas redes. Em todos os domínios abrangidos, encorajar-se-á a participação activa dos utilizadores e das pequenas e médias empresas, bem como a transferência de tecnologia em seu benefício.

A. *Tecnologia da informação*

Embora zelando por que o conjunto dos trabalhos relativos às tecnologias da informação continue centrado no domínio pré-concorrencial, será dada ênfase, por um lado, às actividades de demonstração — com vista a preparar e validar normas e a conseguir a integração das tecnologias — e, por outro, à investigação básica, em particular nos sectores que têm um importante potencial de impacte sobre a inovação industrial, tais como as ciências cognitivas. Além disso, as acções sobre os temas abordados no programa *Esprit* serão orientadas para as novas gerações de tecnologias. De um modo geral, serão respeitados os equilíbrios entre os diferentes domínios tecnológicos de base definidos no *Esprit II* (incluindo o da microelectrónica).

As diferentes acções previstas podem articular-se em volta de quatro grandes temas essenciais, que compreendem elementos de continuidade mas que também apresentam novas inflexões em relação às investigações anteriores.

a) Microelectrónica

O objectivo consiste em contribuir, através de trabalhos de investigação e de desenvolvimento tecnológico pré-concorrencial, para o reforço da base tecnológica europeia em matéria de semicondutores, sobre a qual se possam fundar tanto um potencial europeu de fabrico de produtos avançados como as tecnologias para o tratamento de componentes. Estes trabalhos incidirão igualmente sobre os circuitos integrados específicos de uma só aplicação (ASIC), os circuitos multifunções, os circuitos muito rápidos, a optoelectrónica, os circuitos de potenciais avançados *(smart power)*, os equipamentos e os novos materiais para circuitos integrados e, em ligação com outras iniciativas na Comunidade, tais como JESSI, as tecnologias relativas ao silício submicrónico.

Serão igualmente levados a cabo a investigação e o desenvolvimento de instrumentos avançados e normalizados, de concepção assistida por computador, para os circuitos integrados, prestando-se especial atenção às necessidades dos utilizadores.

Estas acções serão organizadas de modo a associar produtores e utilizadores e a encorajar e garantir uma ampla participação dos intervenientes da Comunidade no seu conjunto, para benefício de todos.

b) Sistemas de processamento da informação e suporte lógico

A rápida evolução deste sector faz com que as investigações sejam orientadas para as arquitecturas paralelas, os sistemas de base de conhecimentos, as estações de trabalho, os sistemas *host* e distribuídos e em tempo real. Continuarão a ser desenvolvidos os instrumentos e métodos necessários para aumentar a produtividade do suporte lógico e a integração dos sistemas.

Será posta a tónica na portabilidade do suporte lógico, na capacidade de reutilização e na concepção de módulos normalizados, bem como na investigação pré-normativa. Além disso, zelar-se-á por que a indústria europeia, e em particular as pequenas e médias empresas, possa adoptar em ampla escala suportes lógicos normalizados e utilizar as melhores práticas no domínio dos instrumentos, métodos e ambientes de programação, tendo em conta as actividades nacionais neste domínio.

c) Sistemas avançados de burótica e periféricos

O objectivo principal será construir, a partir da competência tecnológica europeia, arquitecturas melhoradas, programas-produtos informáticos e outros componentes para sistemas susceptíveis de proporcionar um valor acrescentado aos dispositivos e aos sistemas, em especial aos que se baseiam em normas.

Os dois principais temas são a investigação e o desenvolvimento sobre a utilização da engenharia de programação para o desenvolvimento de aplicações selectivas baseadas em normas abertas e a integração de sistemas de informação e de interfaces sofisticados. Entre os domínios abrangidos, podem citar-se os sistemas de informação adaptados aos terminais móveis, os trabalhos em cooperação *(groupware)*, a domótica e os edifícios inteligentes, bem como os sistemas informáticos integrados para a empresa.

Neste contexto, os periféricos assumem uma importância ainda maior. O objectivo dos trabalhos de investigação e desenvolvimento consiste em reforçar as bases científicas e tecnológicas de novas gerações de periféricos que sejam fiáveis, de baixo preço e susceptíveis de serem produzidos em grande quantidade, sem ir até ao desenvolvimento de produtos. Isto implica que se recorra não só a tecnologias de base situadas ao melhor nível da técnica actual como também a novos métodos genéricos de fabrico. Esta acção deverá conduzir, por exemplo, a novos dispositivos de entrada-saída e a sistemas de armazenamento.

d) Ciência da produção e aplicação das tecnologias da informação à engenharia industrial

O objectivo consiste em fornecer, através de trabalhos de investigação e de desenvolvimento tecnológico pré-concorrenciais, as bases para sistemas abertos, multisíticos e multivendedores. Os trabalhos incidirão sobre os sistemas de planeamento e de encomenda, o controlo do fabrico, os sistemas de engenharia assistida por computador, a robótica e as tecnologias para a garantia de qualidade. Os domínios abrangidos são os do fabrico descontínuo, contínuo e por lotes, da montagem flexível e da produção em massa. As actividades de transferência de tecnologias incluirão alguns projectos de demonstração em que as tecnologias da informação ocupem lugar de relevo, projectos esses que poderão ser lançados em ambientes industriais reais que permitam validar normas e promover a respectiva utilização. Estas actividades deverão ser coordenadas com as referidas na linha 2.

Esta acção contribuirá para melhor integrar nos sistemas avançados de concepção e produção assistida por computador as necessidades expressas pelos industriais, incluindo os problemas de integração, de organização e de qualificação do trabalho.

B. *Tecnologias das comunicações*

O principal objectivo consiste em permitir que a rede integrada de banda larga acolha os novos serviços emergentes, construídos com base em normas «abertas», e em fazer com que a utilização dos serviços integrados seja simultaneamente flexível e mais económica.

Paralelamente à prossecução do desenvolvimento da rede integrada de banda larga e ao reforço do esforço de investigação em comunicações ópticas e em técnicas de comutação síncronas/assíncronas, as novas actividades serão orientadas para o desenvolvimento de redes inteligentes, fiáveis e seguras e de novos serviços de valor acrescentado que sejam simultaneamente rentáveis e adaptados às necessidades evolutivas dos utilizadores. Estas acções incluem um esforço comunitário de I & D de tipo pré-normativo, de modo a garantir a interoperabilidade dos sistemas a partir de normas e protocolos comuns.

Dedicar-se-á particular atenção à crescente procura de serviços de telefonia móvel e à integração desses serviços nas redes.

Estão previstas as seguintes acções:

— desenvolvimento de redes inteligentes, utilizando as novas técnicas de transmissão da informação, de comunicação óptica e podendo recorrer à inteligência artificial. O objectivo consiste em permitir aos sistemas de segunda geração explorar os progressos previsíveis em informática, o que exige trabalhos de investigação e de desenvolvimento tecnológico nos domínio da

normalização e dos protocolos de interconexão. Estes trabalhos deverão ter em conta o desenvolvimento de um novo ambiente regulamentar europeu em matéria de arquitectura aberta (ONP — Open Network Provision),

— comunicação com telefones móveis: o objectivo consiste em contribuir para a definição das normas necessárias para o sistema de terceira geração cujo aparecimento está previsto para 1996 e período posterior e em permitir a exploração de novas hiperfrequências nos serviços de telecomunicações com telefones móveis,

— comunicação através da imagem: tendo por base a transmissão da imagem digital (incluindo a televisão de alta definição — TVAD), são necessários esforços de investigação em matéria de processamento, de armazenagem e de visualização, para integrar a imagem nas comunicações «multimedia» e assegurar o desenvolvimento dos protocolos e dos codificadores-descodificadores associados,

— engenharia de serviços: trabalhos de tipo pré-normativo relativos às arquitecturas e aos suportes lógicos, a empreender nos tele-serviços de base e nos serviços de valor acrescentado aperfeiçoados, zelando nomeadamente por que possam ser facilmente utilizados pelas pequenas e médias empresas e preparando as bases científicas e tecnológicas para o desenvolvimento de normas, tanto para os sistemas como para os serviços de telecomunicações,

— experiências de comunicações avançadas: será necessário identificar as características e as funções de certos serviços-tipo avançados. Estas experiências de carácter genérico, em condições reais, contribuirão para o desenvolvimento de normas de interconexão e para comprovar a viabilidade de sistemas integrados de comunicação, de forma a limitar os riscos numa introdução posterior,

— segurança da informação: o objectivo consiste em contribuir para o desenvolvimento de técnicas capazes de garantir uma segurança eficaz e prática que satisfaça as necessidades de serviços de comunicação interligados ou integrados utilizados pelos agentes económicos e pelo público em geral. O mesmo objectivo requer prioritariamente trabalhos de investigação e de desenvolvimento tecnológico, de modo a contribuir para a definição de normas internacionais e de técnicas de verificação.

C. *Desenvolvimento de sistemas telemáticos em domínios de interesse geral*

O objectivo geral consiste em, através de investigações pré-normativas e de um número limitado de actividades de desenvolvimento experimental relativas à validação de especificações funcionais comuns, assegurar a interoperabilidade de sistemas, periféricos e redes telemáticas ao nível transeuropeu. Dedicar-se-á especial atenção às considerações de qualidade, fiabilidade, segurança e facilidade de utilização dos serviços e ao mesmo tempo às economias de escala e à supressão das barreiras ao intercâmbio de informações.

Serão efectuados trabalhos nos domínios correspondentes quer às necessidades resultantes da criação do grande mercado europeu quer às novas e crescentes solicitações de carácter social e económico que podem beneficiar da utilização de novos meios telemáticos.

Com efeito, a realização do grande mercado interno determina novas necessidades em matéria de serviços e de intercâmbio de informações. Nas relações entre administrações públicas, manifestam-se novas solicitações, nomeadamente nos domínios dos serviços de urgência, justiça, serviços sociais, estatísticas, alfândegas e ambiente. Nos sectores de interesse geral, predominam os problemas de transporte, de saúde, os problemas relativos aos deficientes e às pessoas idosas, os problemas de formação, os problemas das relações entre as bibliotecas, bem como o acesso às zonas rurais.

Para dar resposta a estas necessidades, e para além dos esforços realizados a nível regional ou nacional, impõe-se igualmente um esforço adicional da Comunidade em matéria de investigação e de desenvolvimento tecnológico.

Especificamente, alguns destes sectores foram já explorados no âmbito de actividades exploratórias (*Aim, Delta, Drive*) ou preliminares (investigação das necessidades nas zonas rurais e nas bibliotecas). As acções previstas de investigação e de desenvolvimento tecnológico basear-se-ão nas experiências e nos resultados destas acções exploratórias. Procurar-se-á assegurar a sua continuidade, a fim de preservar os benefícios da comunidade de interesses criada.

O desenvolvimento integral destes projectos só poderá ser feito fora do programa-quadro: estes trabalhos não englobam a realização e a exploração comercial de redes e serviços.

Em cada um dos dois domínios atrás referidos, a facilidade de utilização dos serviços requer um esforço contínuo de investigação e engenharia linguísticas. Na sequência dos trabalhos já efectuados no âmbito do programa *Eurotra,* é agora necessário incentivar o desenvolvimento de sistemas de operacionais ligados aos sistemas de informação e de comunicações.

Em todas estas acções, serão implicadas as indústrias da informação e das comunicações, os operadores de telecomunicações, os prestadores de serviços de telecomunicações e os utilizadores precursores de comunicações avançadas. Mais do que em qualquer outra área, a dimensão transeuropeia é uma condição para o êxito dos serviços telemáticos.

2. **Tecnologias industriais e dos materiais**

O objectivo consiste em contribuir para a revitalização da indústria transformadora europeia, reforçando, através de trabalhos de investigação e desenvolvimento, a sua base científica e tecnológica. Dentro deste espírito, é importante incentivar:

— a investigação técnica básica,

— a integração das novas tecnologias pelas indústrias utilizadoras,

— a aquisição dos conhecimentos científicos e técnicos necessários para a elaboração de normas e de códigos de boa prática que facilitem a transferência destas tecnologias,

— a harmonização dos métodos de medição e de ensaio.

As technologias avançadas necessárias abrangem todo o ciclo de vida dos materiais e destinam-se a reduzir o tempo de passagem da «ideia ao produto» e a melhorar os processos de fabrico. Para a selecção das acções a empreender será tida em conta a experiência obtida através dos programas e projectos-piloto em curso (*Brite-Euram*, Matérias-Primas, Reciclagem e BCR).

Tais desenvolvimentos tecnológicos, embora tendo em consideração as futuras exigências do mercado e os condicionalismos cada vez mais sérios em matéria de ambiente e de condições de trabalho, deverão permitir melhorar a competitividade dos produtores e utilizadores europeus.

A qualidade do trabalho e, por conseguinte, a qualidade da produção aumentarão se se puder conferir às tecnologias uma dimensão humana. Consequentemente, os trabalhos incidirão sobre a investigação e o desenvolvimento no que se refere ao ambiente no trabalho e sobre a adaptação permanente das qualificações dos trabalhadores à evolução tecnológica. Procurar-se-ão novos modos de gestão e de organização a fim de assegurar uma boa articulação entre a tecnologia e o mundo do trabalho.

Os trabalhos empreendidos num dos três domínios a seguir referidos serão relacionados com os outros, pelo que não se realizarão isoladamente, sendo, pelo contrário, objecto de uma abordagem sistémica. A investigação sobre os novos materiais estará intimamente ligada à investigação sobre os processos de concepção e de fabrico necessários para uma utilização económica dos materiais, bem como à investigação pré-normativa que permita a incorporação deste tipo de materiais nos produtos e garanta o respeito pelo ambiente.

Os trabalhos de investigação propostos contribuirão para consolidar e aprofundar os desenvolvimentos tecnológicos realizados na Comunidade e para utilizar os recursos de modo mais eficaz. Será feito um esforço especial no sentido de ajudar as pequenas e médias empresas a envolverem-se mais a fundo na investigação transnacional, a desenvolverem as suas relações com outras empresas e universidades e a gerirem melhor os seus recursos técnicos.

A investigação em matéria de medições e ensaios é necessária para preparar a aplicação de normas de qualidade e de métodos de ensaio harmonizados e a aceitação dos resultados em toda a Comunidade. A qualidade dos resultados e a sua aceitação, indispensáveis para a realização do Mercado Único, serão melhoradas através de uma maior colaboração entre laboratórios.

Esta iniciativa diz respeito simultaneamente aos seguintes domínios de actividade e respectivas interfaces:

A. *Materiais — matérias-primas*

O objectivo consiste em contribuir para o melhoramento dos níveis de desempenho dos materiais a um custo que permita uma exploração industrial competitiva dentro de uma vasta gama de aplicações que não se limite a alguns elementos de alto nível de desempenho. Trata-se de promover uma abordagem integrada a todo o ciclo de vida dos materiais, incluindo a reciclagem.

Estas actividades incidirão tanto sobre a investigação relativa aos materiais avançados destinados a aplicações-chave, tais como as matrizes metálicas e cerâmicas compósitas, que podem ter importantes repercussões noutros domínios, como sobre a investigação relativa aos materiais tradicionais com uma aplicação mais vasta, como é o caso da indústria da construção, e cujo ciclo de vida é necessário melhorar.

A tónica será posta nas investigações que permitam utilizações inovadoras dos materiais, metais e minerais industriais, bem como sobre a sua produção e transformação, incluindo a exploração, recuperação e reciclagem.

Serão também fortemente incentivadas a investigação fundamental e a exploração de tecnologias emergentes de desenvolvimento rápido.

Será dada especial atenção à investigação no domínio dos novos materiais, com o objectivo de melhorar a compreensão da sua estrutura e das suas propriedades, incluindo o ciclo de produção.

B. *Concepção e fabrico*

O objectivo consiste em encurtar o tempo de passagem da ideia ao produto e melhorar os meios, os processos e a gestão das operações de concepção e de fabrico, com base no estado das tecnologias genéricas em causa.

A ênfase será dada, nomeadamente, à qualidade, fiabilidade, controlo dos produtos e dos processos e aos trabalhos de investigação e de desenvolvimento tecnológico exigidos pela adaptação das técnicas de concepção e fabrico assistido por computador, designadamente para as pequenas e médias empresas. Zelar-se-á por uma estreita coordenação, entre esta actividade e os aspectos genéricos destas técnicas de concepção e de fabrico abrangidas pela linha 1.

O desenvolvimento das tecnologias necessárias à modernização da indústria europeia exige um esforço de investigação básica, principalmente nos domínios da física e da química. Por outro lado, recorrer-se-á simultaneamente às disciplinas genéricas (como a modelação matemática, a acústica, a dinâmica dos fluidos, a engenharia de processo, . . .) bem como aos novos desenvolvimentos tecnológicos (nos domínios, por exemplo, do tratamento de superfície, da miniaturização e da optomatrónica, . . .).

C. *Medição e ensaio*

O objectivo é conduzir, através da melhoria da harmonização dos métodos de ensaio, de medição e de análise, à eliminação de determinados obstáculos ao comércio no grande mercado interno.

Com este objectivo, serão empreendidas acções transnacionais em quatro domínios principais: definição das bases científicas e técnicas das directivas e regulamentos comunitários em matéria de medições (incluindo a valorização dos resultados da investigação em matéria de instrumentação), de ensaio ou de análise; resolução de problemas de ensaio sectoriais que possam surgir aquando da adopção e implantação de uma abordagem internacional para as questões de certificação e ensaio; trabalhos decorrentes de uma abordagem coordenada para o fornecimento de padrões de medida já adoptados na Comunidade; e apoio ao desenvolvimento de novos métodos de medição.

A elaboração e a aplicação de normas e códigos de boa prática, necessárias para dar resposta às solicitações do mercado e que requerem trabalhos de investigação e de desenvolvimento pré-normativos, serão asseguradas através de programas de investigação apropriados e são abrangidas por outras linhas de actividade.

Os meios de acção deverão ser particularmente flexíveis de modo a permitir empreender a investigação referida anteriormente. Dois meios importantes de aplicação destas propostas serão:

— a criação de uma acção de estímulo tecnológico e de investigação em cooperação que amplie as actuais iniciativas, com funcionamento aberto, sem restrições de temas ou calendário, para dar apoio a projectos técnicos que, sendo particularmente inovadores, não possam, num dado momento, inserir-se nas outras acções. Tal acção facilitará nomeadamente a resolução de problemas técnicos comuns a grupos de pequenas e médias empresas que não possuam instalações de investigação próprias. Esta acção é delimitada em relação às outras partes do programa, na medida em que, regra geral, só podem ser tomadas em conta pequenas e médias empresas, eventualmente em ligação com os centros de investigação, com o objectivo de aumentar a sua participação nos programas de investigação comunitários,

— mantendo embora a abordagem genérica adoptada nesta linha, serão estudados projectos integrados selectivos em domínios apropriados onde deve ser posto em comum um conjunto de tecnologias genéricas, com vista a definir especificações funcionais para os utilizadores. Estes projectos terão objectivos específicos, reunindo fornecedores e utilizadores numa abordagem sistémica e facilitando a participação das pequenas e médias empresas. O desenvolvimento dos produtos e a sua comercialização incumbirão às indústrias competentes.

  Entre os domínios a tomar em consideração, e face às necessidades geradas pela criação do grande mercado interno, constará nomeadamente o dos transportes (que poderá ser objecto de actividades integradas, englobando, por exemplo, a indústria aeronáutica — após avaliação —, a indústria automóvel e o «veículo limpo». Os aspectos logísticos de harmonização e de normalização dos meios de transporte serão, por outro lado, alvo de particular atenção, em articulação com as actividades da linha 1. Outros domínios poderão vir a beneficiar de uma abordagem integrada.

De um modo geral, todas estas acções deverão contribuir para o progresso das pequenas e médias empresas europeias, facilitando designadamente a sua inserção nas redes tecnológicas desenvolvidas na mesma ocasião.

O Centro Comum de Investigação contribuirá para estas actividades através de trabalhos sobre os materiais avançados, privilegiando a dimensão pré-normativa, a preparação de materiais de referências nucleares e não nucleares, a aquisição de dados de referência e a validação de determinadas técnicas de referência.

II. GESTÃO DOS RECURSOS NATURAIS

3. Ambiente

O objectivo consiste em desenvolver os conhecimentos científicos e as competências técnicas de que a Comunidade carece, nomeadamente, para desempenhar o papel no domínio do ambiente que lhe foi conferido pelo título VII do Tratado CEE.

Neste sector, as actividades de investigação estão orientadas para a compreensão dos mecanismos fundamentais do ambiente, a identificação das fontes de poluição e a avaliação dos seus efeitos combinados sobre o ambiente. Contribuirão para a preparação de normas de qualidade, de segurança e técnicas e para a elaboração de metodologias de avaliação do impacto ambiental, sanitário e económico; as actividades de investigação serão também orientadas para a prevenção dos riscos naturais e tecnológicos e para a recuperação do ambiente. Além destas actividades, serão tomadas em conta nas diversas linhas de acção os áspectos «horizontais» do ambiente.

A. *Participação nos programas sobre a mudança global*

O objectivo consiste em contribuir para a compreensão dos processos que determinam as alterações do ambiente e avaliar o impacto das actividades humanas. A participação da Comunidade concentrar-se-á nos problemas que tiverem impacto sobre a política do ambiente, bem como nas áreas em que a Comunidade está mais bem colocada para garantir uma coordenação europeia no âmbito dos grandes programas internacionais, sem esquecer os programas nacionais. Tal participação irá contribuir para o desenvolvimento da investigação sobre as mudanças climáticas naturais e antropogénicas, a interacção entre os ciclos biogeoquímicos, a físicia e química da atmosfera, os efeitos sobre os escossistemas, a oceanografia física, química e biológica e, de um modo geral, os processos climáticos e o empobrecimento da camada de ozono estratosférica.

B. *Tecnologias e engenharia do ambiente*

O objectivo consiste em promover melhores normas de qualidade do ambiente, encorajando a inovação técnica ao nível pré-concorrencial. Os dois eixos principais de investigação neste domínio serão a vigilância do ambiente, incluindo as aplicações de teledetecção e o desenvolvimento de técnicas e de sistemas que permitam a protecção e recuperação do ambiente (por exemplo, reciclagem, tratamento dos lixos tóxicos, dos solos contaminados e das águas usadas e tecnologias limpas).

C. *Ciências e tecnologias marinhas*

No domínio das ciências e tecnologias marinhas, para além da execução do programa-piloto MAST, será feito um esforço particular ao nível dos conhecimentos de base (incluindo a oceanografia), da engenharia costeira e das tecnologias para a exploração e aproveitamento dos recursos no respeito pelo ambiente.

D. *Investigação relativa aos aspectos económicos e sociais*

O objectivo consiste em melhorar a compreensão dos aspectos legais, económicos, éticos e sanitários da política e gestão do ambiente. São abrangidos: a avaliação, a detecção e a gestão dos riscos naturais e tecnológicos, a avaliação económica dos impactos sobre o ambiente, o impacto socioeconómico da implantação das políticas do ambiente, a eficácia e a coerência das leis e regulamentações em matéria de ambiente.

E. *Projectos de investigação integrados*

O objectivo consiste em efectuar investigações interdisciplinares concertadas num número limitado de domínios de interesse transnacional. Estes projectos transnacionais podem dizer respeito a companhas coordenadas, que vão da observação e da experimentação a operações integradas relativas a todas as facetas de um problema regional, passando por investigações de síntese sobre os riscos naturais e tecnológicos. A investigação integrada sobre a elaboração de modelos deverá igualmente permitir a avaliação das estratégicas tecnológicas em matéria de ambiente. Realizar-se-á ainda uma acção concertada para a recolha de dados.

O Centro Comum de Investigação contribuirá para as actividades no domínio do ambiente, nomeadamente através de trabalhos pré-normativos relativos à química da atmosfera e à elaboração de modelos, bem como através de estudos sobre a avaliação e a gestão dos riscos tecnológicos e da aplicação de meios experimentais para a avaliação destes riscos. O Centro Comum de Investigação contribuirá especificamente para a aplicação das técnicas de teledetecção, em colaboração com a Agência Espacial Europeia; em cooperação com a futura Agência do Ambiente da Comunidade Europeia, contribuirá para o desenvolvimento de novos instrumentos e técnicas de ensaio, a harmonização dos métodos de medição e a intercalibração.

4. Ciências e tecnologias da vida

O objectivo estratégico a longo prazo é contribuir, de modo selectivo e integrado, para o desenvolvimento do potencial europeu em matéria de compreensão e de utilização das propriedades e estruturas da matéria viva.

A. *Biotecnologias*

O objectivo desta investigação consiste em reforçar os conhecimentos básicos em biologia como fundamento comum e integrado necessário às aplicações na agricultura, nas indústrias, na saúde, na alimentação e no ambiente.

Será atribuída toda a importância necessária às implicações éticas destes trabalhos e à sua pertinência do ponto de vista industrial.

Os objectivos do programa *Bridge* serão alargados. Os temas prioritários abrangerão a estrutura e a função das proteínas, bem como a elaboração de modelos moleculares, as estruturas e funções dos genes, designadamente a análise do genoma de espécies representativas, a conservação dos recursos genéticos e a expressão dos genes e o seu controlo, bem como a regeneração e o desenvolvimento celular e a reprodução e o desenvolvimento dos organismos vivos. Os trabalhos incidirão igualmente sobre o metabolismo microbiano animal e vegetal e suas vias fisiológicas essenciais, as consequências ecológicas da biotecnologia, designadamente a ecologia microbiana e o comportamento no ambiente dos genes e dos organismos modificados. Serão igualmente estudados os sistemas de comunicação na matéria viva, designadamente a imunologia, a neurobiologia e o funcionamento dos receptores.

Serão desenvolvidos os métodos e os ensaios que constituem as bases científicas pré-normativas necessárias para a elaboração das regulamentações comunitárias.

B. *Investigação agrícola e agro-industrial*

O objectivo consiste em contribuir para estabelecer uma melhor concordância entre a produção de recursos biológicos, terrestres e aquáticos e a sua utilização pelo consumidor e a indústria. Situando-se no domínio pré-concorrencial, trata-se de procurar obter a melhoria da qualidade e a diversificação dos produtos agrícolas e silvícolas, o reforço da competitividade das empresas do sector agrícola e agro-alimentar, de acordo com as outras políticas comunitárias, contribuindo simultaneamente para melhorar a gestão do espaço rural e florestal e assegurar uma protecção adequada do ambiente.

A investigação incluirá acções interdisciplinares que explorarão, designadamente, os resultados das biotecnologias e levará em linha de conta os aspectos genéticos, a engenharia agrícola e silvícola, as técnicas de cultura ou de criação de gado, as interacções meio-planta. Em particular, será empreendida uma acção para desenvolver remédios eficazes contra a desertificação e a desflorestação. Será igualmente prosseguida a investigação no domínio da aquicultura e das pescas.

Alguns temas foram abordados no segundo programa-quadro, designadamente no programa *Eclair*. Embora sem ultrapassar o domínio pré-concorrencial, serão completados por algumas operações de demonstração preparadas em conjunto pelos produtores e utilizadores, para aproximar os resultados da investigação e do desenvolvimento das suas aplicações.

No domínio da utilização industrial das matérias-primas agrícolas e silvícolas, mantendo-se embora no domínio pré-concorrencial, a investigação deve ser prioritariamente dirigida, através de processos inovadores, para a valorização industrial dos co-produtos das utilizações alimentares e para o desenvolvimento de novas utilizações industriais e energéticas mais limpas e que ofereçam perspectivas favoráveis no plano económico.

A investigação agro-alimentar abordada no segundo programa-quadro, nomeadamente no programa *Flair*, será desenvolvida, designadamente, nos seguintes domínios: definição e satisfação das

necessidades alimentares, toxicologia e higiene alimentar, novas tecnologias de transformação agro-alimentar. Os novos trabalhos nestes sectores terão em conta os programas em curso (*Eclair, Flair,* investigação agrícola e pescas).

Na concretização destas acções, incentivar-se-á a realização de projectos inovadores por pequenas e médias empresas.

C. *Investigação biomédica e saúde*

O objectivo principal consiste em contribuir para melhorar a eficácia da investigação e do desenvolvimento no domínio da medicina e da saúde nos Estados-membros através, nomeadamente, de uma melhor coordenação das actividades de investigação e desenvolvimento dos Estados-membros e da aplicação dos seus resultados, graças à cooperação comunitária e à utilização em comum dos recursos disponíveis.

E posta a tónica nas novas abordagens que permitem enfrentar as doenças importantes do ponto de vista económico e social (nomeadamente, o cancro, a SIDA, as doenças cardiovasculares e mentais), o envelhecimento, os problemas dos deficientes, os problemas relativos à saúde nos locais de trabalho, através de estudos metodológicos e de protocolos harmonizados em matéria de investigação epidemiológica, biológica e clínica. As actividades incidirão igualmente sobre a análise do genoma humano e serão realizadas em estreita coordenação com os trabalhos efectuados paralelamente sobre outros genomas. Os aspectos éticos, sociais e legais da aplicação dos resultados das investigações sobre o genoma humano serão cuidadosamente avaliados.

Esta acção será completada por um esforço de investigação pré-concorrencional sobre os modos e as formas de administração dos medicamentos.

Será dada especial atenção aos métodos de despistagem precoce dos factores de risco, ao desenvolvimento e à avaliação dos métodos de prevenção e de tratamento, bem como à gestão dos serviços de saúde.

D. *Ciências e tecnologias da vida destinadas aos países em desenvolvimento*

O objectivo deste programa consiste em incrementar a cooperação entre cientistas europeus e cientistas dos países em vias de desenvolvimento nos domínios da agricultura (incluindo as pescas), da medicina, da saúde e da nutrição tropicais a fim de permitir que, por um lado, os países em vias de desenvolvimento beneficiem dos conhecimentos científicos e do desenvolvimento tecnológico disponíveis na Comunidade e promovam o aumento da sua própria capacidade de investigação, e que, por outro lado, os Estados-membros da Comunidade reforcem as suas próprias capacidades.

Será tomado em consideração o conjunto dos problemas associados ao meio tropical (solos, águas, florestas, energia, ambiente, agricultura, população, saúde, nutrição, . . .).

No domínio da agricultura tropical será dada ênfase à gestão integrada dos recursos agrícolas, incluindo a agricultura e as florestas a fim de reduzir as crises alimentares nas regiões de risco, preservando simultaneamente o ambiente e tomando em consideração os factores humanos. Será dada especial atenção às culturas susceptíveis de substituírem as que são utilizadas para a produção de narcóticos.

Em matéria de investigação no domínio da medicina tropical, incentivar-se-ão novas iniciativas relativas aos problemas de saúde mais importantes, principalmente no que se refere às doenças transmissíveis e aos sistemas de cuidados de saúde.

5. **Energia**

O objectivo principal da acção comunitária neste domínio é o desenvolvimento de tecnologias energéticas seguras e que respeitem o ambiente, tendo por objectivo o melhoramento do saldo energético da Comunidade a um custo razoável no âmbito do grande mercado. Este objectivo é executado nos três domínios seguintes.

A. *Fontes de energia fósseis, renováveis, utilização e controlo da energia*

O objectivo consiste em contribuir para o desenvolvimento de novas opções energéticas que sejam economicamente viáveis e que simultaneamente respeitem mais o ambiente, incluindo as tecnologias de economia de energia, através de actividades comuns susceptíveis de apoiarem os Estados-membros nesta via. Neste contexto, deve dar-se mais atenção às tecnologias energéticas que, apesar do seu potencial elevado e da ausência de efeitos negativos sobre o ambiente e especialmente sobre o clima, não são actualmente utilizáveis em condições económicas satisfatórias, dado que esses trabalhos ainda não podem ser inteiramente financiados pela indústria.

Estas actividades incidirão sobre três domínios interligados: o controlo da energia, as fontes renováveis e a redução do impacto negativo sobre o ambiente. No domínio do controlo da energia, ter-se-á em conta o papel preponderante dos combustíveis fósseis no abastecimento energético da Comunidade. Serão incluídos trabalhos sobre o melhoramento das tecnologias para economizar a energia em todas as suas utilizações, a produção de energia a partir de fontes fósseis através de tecnologias avançadas, nomeadamente os ciclos combinados, e os substitutos adequados para os carburantes convencionais no sector dos transportes. No que se refere ao impacto sobre o ambiente da produção e da utilização da energia, nomeadamente eléctrica, a tónica será posta na redução das emissões de gases responsáveis pelo efeito de estufa entre os quais o CO_2. Os trabalhos de I & D no domínio das energias renováveis serão reforçados para atingirem rapidamente um nível óptimo de contribuição para a política energética comunitária.

As investigações sobre a elaboração de modelos deverão permitir igualmente a avaliação das estratégicas tecnológicas em matéria de controlo da energia e de interacção energia-ambiente.

B. *Segurança da cisão nuclear*

O objectivo desta acção é prosseguir o esforço comum destinado a apoiar os Estados-membros nas suas responsabilidades de regulamentação e protecção do ambiente.

A acção comunitária privilegiará a harmonização das abordagens no domínio da segurança associando todos os intervenientes competentes e reforçará, portanto, o carácter pré-normativo da investigação. Será dado novo impulso à investigação relativa à segurança dos reactores, com uma maior atenção às tecnologias passivas, à gestão dos resíduos radioactivos, à desactivação, à intervenção em meio hostil, aos elementos combustíveis, aos actinídeos e ao controlo dos materiais cindíveis. A investigação no domínio da protecção contra as radiações abrangerá as radiações provenientes de fontes clínicas e naturais, uma melhor definição dos riscos das pequenas doses de radiações e novas tecnologias de avaliação rápida das consequências radiológicas dos acidentes nucleares.

O Centro Comum de Investigação participará nesta actividade com trabalhos no domínio da segurança dos reactores, da segurança e da gestão dos resíduos radioactivos, da gestão e da segurança das matérias cindíveis, dos combustíveis nucleares e dos actinídeos.

C. *Fusão nuclear controlada*

O objectivo a longo prazo do programa *Fusão* comunitário é a realização comum de reactores-protótipo que ofereçam segurança e respeitem o ambiente. O objectivo imediato consiste em estabelecer a base científica e tecnológica para a construção de uma instalação destinada a realizar e a estudar a ignição e a combustão prolongada do plasma, bem como os problemas tecnológicos conexos (*Next Step*). Para o efeito, e a fim de realizar um controlo do plasma em condições próximas do *Next Step*, o Conselho, após avaliação, poderá decidir o prolongamento do empreendimento comum JET para além da data actualmente prevista. Os trabalhos relativos ao *Next Step* e aos novos sistemas serão prosseguidos tendo em conta os progressos verificados na cooperação ITER. Os trabalhos poderão incluir, após avaliação das acções em curso, a construção de máquinas especializadas necessárias para atingir os objectivos do programa. Alguns equipamentos actuais de fusão serão progressivamente encerrados, dado estarem concluídos os respectivos programas experimentais. Manter-se-á a actual actividade de observação tecnológica sobre outras abordagens relativas à fusão termonuclear controlada, nomeadamente em matéria de confinamento por inércia.

O Centro Comum de Investigação contribuirá para esta actividade com trabalhos sobre a segurança das instalações, um apoio ao NET e determinados trabalhos de base sobre os materiais. Estes trabalhos realizar-se-ão em estreita coordenação com os efectuados nos mesmos domínios no seio das associações.

III. VALORIZAÇÃO DOS RECURSOS INTELECTUAIS

6. Capital humano e mobilidade

O objectivo consiste em contribuir para aumentar o capital humano em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico de que os Estados-membros terão necessidade nos próximos dez anos e em optimizar a utilização das infra-estruturas científicas e técnicas dos Estados-membros, contribuindo para a criação de uma verdadeira comunidade científica e técnica europeia. Esta acção deverá traduzir-se numa mais-valia comunitária em benefício de todos os Estados-membros.

Ao invés das linhas anteriores, ordenadas de modo temático ou sectorial, esta acção organizar-se-á de modo transversal e de acordo com uma abordagem *bottom-up* em torno de dois eixos principais: por um lado, a formação e a mobilidade do pessoal ligado à investigação e, por outro, a constituição de redes.

O aumento da mobilidade do pessoal ligado à investigação permitir-lhe-á trabalhar em maior número durante períodos de tempo significativos da sua carreira em estabelecimentos científicos e técnicos de alto nível de outros Estados-membros.

As acções destinar-se-ão essencialmente à formação dos jovens que se iniciam em profissões ligadas à investigação e desenvolvimento tecnológico (nomeadamente a nível de pós-licenciatura) e poderão também abranger pessoal de outros níveis, nos períodos em que este tenha de adquirir novas especializações, designadamente por ocasião das reconversões exigidas pela adaptação à rápida evolução do contexto científico e tecnológico, bem como do intercâmbio e cooperação que deverão manter permanentemente.

A constituição de uma infra-estrutura de redes visada por esta acção reveste-se de uma importância essencial para a realização dos objectivos da política comunitária em matéria de investigação e de desenvolvimento tecnológico, consolidando e completando os efeitos estruturantes dos programas temáticos.

As redes reunirão os laboratórios e equipas de investigação dos Estados-membros, tanto públicos como privados, de modo a permitir que a totalidade beneficie do estímulo exercido pelos melhores de entre eles. As redes favorecerão especialmente os contactos entre diferentes disciplinas, as associações de várias técnicas, a aplicação de um domínio a outro.

Estas redes deverão abranger a totalidade das regiões dos países da Comunidade, tendo nomeadamente em conta as necessidades específicas das regiões periféricas e das regiões actualmente desfavorecidas. Facilitar-se-á assim o estabelecimento nessas regiões de um potencial científico e técnico altamente qualificado.

Desenvolver-se-ão as actividades realizadas no âmbito do plano *Science*. Além das geminações de laboratórios, serão especialmente encorajadas as operações de carácter semelhante respeitantes simultaneamente à investigação fundamental aplicada e industrial, que reúnam instituições de mais de dois países ou que associem iniciativas nacionais e comunitárias.

Os efeitos destas acções serão ampliados pelo desenvolvimento da cooperação entre laboratórios e equipas dos estabelecimentos de investigação (incluindo os do Centro Comum de Investigação), das empresas e dos estabelecimentos de ensino superior.

Será conveniente ter em conta os factores demográficos e as características específicas das estruturas de investigação e de formação dos diferentes Estados, de modo a contribuir para que cada um deles possa optimizar as suas capacidades.

Tratar-se-á ainda de favorecer um acesso privilegiado aos grandes equipamentos científicos existentes e de facilitar a concertação na programação dos futuros equipamentos.

Estas iniciativas abrangerão os diferentes domínios tecnológicos, as ciências exactas e naturais, incluindo as matemáticas e as ciências humanas e sociais, que contribuem para reforçar as bases científicas e técnicas da indústria europeia e para incentivar o desenvolvimento da sua competitividade internacional. Serão tomadas em conta as interfaces entre as ciências de base e as aplicações tecnológicas.

Procurar-se-á que essas actividades tomem em consideração a cooperação bilateral e multinacional existente em que participam os Estados-membros, incluindo a cooperação efectuada no âmbito do *Cost*.

Procurar-se-á igualmente assegurar a sua coerência com as restantes actividades comunitárias de formação e de investigação.

A comunidade científica, técnica e industrial será associada à realização desta acção, especialmente no que se refere à definição das redes e à selecção dos beneficiários, garantindo o respeito pelos princípios orientadores das acções e da mais-valia comunitária.

ANEXO III

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO

Em geral, as acções comunitárias em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico deveriam ser seleccionadas com base em objectivos científicos e técnicos, na sua qualidade científica e técnica e no seu contributo para a definição ou execução de políticas comunitárias.

As acções comunitárias em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico terão como objectivo reforçar a base científica e tecnológica da indústria europeia, incluindo a das pequenas e médias empresas, especialmente em áreas estratégicas de tecnologia de ponta, e incentivá-la a tornar-se mais competitiva a nível internacional.

Uma acção comunitária pode justificar-se quando apresentar vantagens (valor acrescentado) a curto, médio ou longo prazos, numa perspectiva de eficiência e financiamento ou numa perspectiva científica e tecnológica, em comparação com acções nacionais e outras acções internacionais (públicas ou privadas).

São particularmente justificativos de uma acção comunitária os seguintes critérios:

— investigação que contribua para o fortalecimento da coesão económica e social da Comunidade e para a promoção do seu desenvolvimento global harmonioso, sem deixar de respeitar o objectivo da qualidade científica e técnica,

— investigação em grande escala para a qual os Estados-membros isolados não possam ou só dificilmente possam fornecer o necessário financiamento e pessoal,

— investigação cuja execução conjunta possa oferecer claras vantagens financeiras, mesmo tendo em conta os custos suplementares inerentes a qualquer operação internacional,

— investigação que, dada a natureza complementar do trabalho em curso a nível nacional num dado sector, permita que sejam obtidos no conjunto da Comunidade resultados significativos no caso de problemas cuja solução exija investigação em larga escala, sobretudo do ponto de vista geográfico,

— investigação que contribua para a realização plena do Mercado Comum e para a unificação do espaço científico e técnico europeu e investigação que conduza ao estabelecimento de normas e padrões únicos, nos casos em que a sua falta se fizer sentir.

ANEXO IV

TAXAS DE PARTICIPAÇÃO FINANCEIRA DA COMUNIDADE

As taxas de participação financeira da Comunidade serão as seguintes:

— em princípio, as acções directas serão financiadas a 100 %,

— as acções concertadas poderão ser objecto de uma participação que cubra até 100 % das despesas de concertação,

— as acções com custos repartidos serão objecto de uma participação que normalmente não deverá ultrapassar os 50 %. As universidades e outros centros de investigação que participem em acções com custos repartidos terão a possibilidade de solicitar, para cada projecto, quer um financiamento de 50 % das despesas totais quer um financiamento de 100 % dos custos marginais adicionais,

— para a execução das actividades previstas ao abrigo do nº 2 do artigo 2º, o Conselho pronunciar-se-á caso a caso sobre as modalidades da participação financeira da Comunidade.

Apenas se pode derrogar a estas regras gerais nas condições indicadas em cada programa específico.