

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada de directiva do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽¹⁾

COM(89) 408 final — SYN 131

(Apresentada pela Comissão, em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE, em 23 de Agosto de 1989)

(89/C 246/06)

A Comissão, com base no parecer emitido pelo Parlamento Europeu em primeira leitura, em 25 de Maio de 1989, altera a sua proposta inicial de directiva do Conselho relativa à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados (OGM), nos termos do nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE, do seguinte modo:

É aditado um novo considerando, após o nono considerando, com a seguinte redacção:

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

São aditados novos considerandos, após o artigo décimo segundo considerando, com a seguinte redacção:

«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 concede aprovação após se ter certificado de que a libertação não irá ter qualquer impacto negativo no ambiente e nos seres humanos;».

O nº 2 do artigo 2º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Entende-se por *organismo geneticamente modificado* (OGM) qualquer organismo cujo material genético tenha sido alterado de tal forma que não ocorra naturalmente por intermédio de reprodução e/ou recombinação natural.

No âmbito desta definição:

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

ii) As técnicas referidas na parte 2 do anexo I não são consideradas conducentes a modificações genéticas.»

No artigo 3º, são aditados novos números 3 e 4 com a seguinte redacção:

«3. Os Estados-membros devem assegurar que a autoridade competente organize inspecções e outras medidas de controlo, conforme necessário, para garantir o cumprimento da presente directiva, bem como a aplicação de sanções eficazes em caso de não cumprimento.

4. Os Estados-membros devem garantir o fornecimento de informação adequada aos habitantes das áreas em questão antes da libertação prevista.»

O nº 6 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

«6. Na eventualidade de qualquer alteração da libertação deliberada de OGM susceptível de ter consequências no que respeita aos riscos que acarreta para o Homem ou o ambiente, ou de surgirem novas informações relativas a esses riscos, quer enquanto a notificação está a ser analisada pelas autoridades competentes quer após ter sido obtida a aprovação da libertação, o notificador deve imediatamente:

a) Rever as medidas especificadas na notificação e adoptar todas as medidas necessárias para a protecção da saúde humana e do ambiente;

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

- b) Notificar a autoridade competente das novas informações disponíveis e/ou das alterações da libertação, antes de empreender essas alterações.»

O nº 4 do artigo 5º passa a ter a seguinte redacção:

«4. O notificador apenas pode iniciar a libertação após ter recebido a aprovação escrita da autoridade competente e em conformidade com quaisquer condições exigidas nesta aprovação.»

O nº 4 do artigo 17º passa a ter a seguinte redacção:

«4. A Comissão e as autoridades competentes não devem divulgar a terceiros nenhuma informação confidencial notificada ou trocada ao abrigo da presente directiva.»

O anexo I é substituído por um novo anexo com a seguinte redacção:

«ANEXO I

PARTE 1

As técnicas de modificação genética referidas no nº 2, alínea i), do artigo 2º são, *inter alia*:

1. Técnicas de recombinação do ADN que empreguem sistemas vectores do tipo dos anteriormente

abrangidos pela Recomendação 82/472/CEE do Conselho;

2. Técnicas que envolvem a introdução directa num organismo de material hereditário preparado no exterior desse organismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e a microencapsulação;
3. A fusão celular ou técnicas de hibridização, em que são formadas células vivas com novas combinações de material genético hereditário através da fusão de duas ou mais células por intermédio de métodos que não ocorrem naturalmente.

PARTE 2

Técnicas referidas no nº 2, alínea ii) do artigo 2º, não consideradas como resultando em modificações genéticas, desde que não envolvam a utilização de moléculas r-ADN nem de OGM.

1. Fertilização *in vitro*;
2. Conjugação, transdução, transformação ou qualquer outro processo natural;
3. Indicação de poliploidia.»

No anexo II, o segundo travessão da alínea b) do ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«— características geográficas, geológicas, hidrológicas e pedológicas.»

Proposta alterada de directiva do Conselho relativa à utilização circunscrita de microrganismos geneticamente modificados ⁽¹⁾

COM(89) 409 final — SYN 131

(Apresentada pela Comissão, nos termos do nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE, em 23 de Agosto de 1989)

(89/C 246/07)

A Comissão, com base no parecer emitido pelo Parlamento Europeu em 24 de Maio de 1989, alterou a sua proposta original de directiva do Conselho relativa à utilização circunscrita de microrganismos geneticamente modificados (MGMs), nos termos do nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE, do seguinte modo:

O terceiro considerando passa a ter a seguinte redacção:

«Considerando que nos termos do Tratado CEE, a acção da Comunidade relativa ao ambiente basear-se-á no princípio de que serão tomadas acções preventivas e terá como objectivo a preservação, protecção e melhoramento da qualidade do meio ambiente e a contribuição para a protecção da saúde humana;»

O oitavo considerando passa a ter a seguinte redacção:

«Considerando que é, por conseguinte, necessário aproximar as legislações dos Estados-membros que estabelecem um quadro legislativo comum de avaliação e redução dos potenciais riscos que podem surgir no decurso da utilização circunscrita de microrganismos geneticamente modificados na investigação, desenvolvimento, fabrico, armazenagem, transporte, tratamento e eliminação de detritos, de modo a per-

⁽¹⁾ JO nº C 198 de 28. 7. 1988, p. 9.