

**DECISÃO DA COMISSÃO  
de 23 de Fevereiro de 2004**

**que estabelece as regras de funcionamento dos registos, tendo em vista o registo de informações sobre as modificações genéticas de OGM, previstas na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2004) 540]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/204/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 31.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O processo de notificação de organismos geneticamente modificados, a seguir denominados «OGM», ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, abrange diversos tipos de informações. Os dados requeridos referem-se ao próprio OGM e ao meio em que o mesmo é libertado, bem como à interacção entre o OGM e o meio receptor, incluindo os eventuais efeitos na saúde humana.
- (2) As informações que devem constar das notificações respeitantes à libertação deliberada de OGM são enumeradas no anexo III da Directiva 2001/18/CE. O anexo IV da mesma directiva descreve, em termos gerais, as informações adicionais a fornecer nas notificações tendo em vista a colocação de OGM no mercado. Especifica também as informações exigidas para a rotulagem de produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM. Algumas das referidas informações adicionais, nomeadamente informações sobre as modificações genéticas, que possam ser utilizadas para a detecção e a identificação de produtos específicos que contenham ou sejam constituídos por OGM, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE, deverão ser incluídas num ou em diversos registos com o objectivo de facilitar o controlo e a inspecção pós-venda.
- (3) Nos termos do n.º 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE, a Comissão deve criar um ou vários registos, a seguir denominados «os registos», tendo em vista a introdução das informações respeitantes às modificações genéticas dos OGM especificadas na parte A, ponto 7, do anexo IV daquela directiva.
- (4) Essas informações deverão incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, enquanto produto ou constituinte de um produto, ou do respectivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos

necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente a metodologia para detectar e identificar o produto OGM, e os dados experimentais demonstrativos dos parâmetros de validação do método em causa.

- (5) Na elaboração da lista de informações a incluir nos registos, é necessário ter em conta o facto de outros conjuntos de informações, tais como a avaliação dos riscos ambientais, estudos científicos, nomeadamente estudos que demonstrem a segurança do produto, incluindo, se disponíveis, as referências a estudos independentes e que foram objecto de uma análise interpares e a métodos de identificação e detecção, e todas as restantes informações comunicadas pelo notificador, os métodos e planos para a monitorização do ou dos OGM e para a resposta às emergências e os resultados da monitorização pós-venda, estarem, em princípio, acessíveis nos termos das disposições pertinentes da Directiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados <sup>(2)</sup>, e do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, de 30 de Maio de 2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(3)</sup>, não precisando, portanto, de ser registados.
- (6) Por razões de transparência e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, os registos deverão estar acessíveis ao público assim como aos Estados-Membros e à Comissão. Por conseguinte, os registos deverão conter duas séries de dados, uma acessível ao público e outra acessível apenas aos Estados-Membros, à Comissão e à Agência Europeia de Segurança Alimentar. A primeira série de dados deverá incluir todos os dados inscritos nos registos, com excepção dos que não podem ser divulgados por motivos de confidencialidade, nos termos do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, nomeadamente a fim de proteger interesses comerciais; a segunda série de dados deverá incluir os dados complementares confidenciais. O tratamento dos pedidos individuais de acesso terá de obedecer ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001, que, no entanto, assegura, no seu regime de excepções, a protecção dos mesmos interesses que o artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.6.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> JO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (7) As autoridades competentes, os serviços de inspecção, os laboratórios de controlo dos Estados-Membros e a Comissão deverão ter disponíveis, durante o prazo de validade da autorização e durante um período adequado após o termo desse prazo, os métodos de detecção e identificação, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE.
- (8) Aquando da apresentação dos dados à Comissão pela autoridade competente, para inclusão nos registos, não se encontram ou podem não se encontrar ainda disponíveis alguns dados, tais como a data de autorização ou os parâmetros de validação para o método de identificação e detecção. Além disso, durante o prazo de validade da autorização e mesmo por um determinado período após o termo daquele prazo, podem ser necessárias actualizações, nomeadamente no que se refere aos métodos de identificação e detecção, designações comerciais ou nomes de pessoas responsáveis. Convém, por conseguinte, prever a actualização dos registos.
- (9) A evolução da metodologia de modificação genética ou dos correspondentes métodos de detecção e identificação, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE, poderão tornar necessário adaptar ao progresso técnico a presente decisão. Além disso, a evolução da legislação comunitária poderá tornar necessário adaptar a presente decisão por razões de coerência e eficácia.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité estabelecido nos termos do n.º 1 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

A presente decisão estabelece as regras de funcionamento dos registos, a seguir denominados «os registos», que a Comissão deve criar nos termos do n.º 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/18/CE, tendo em vista a introdução de informações sobre as modificações genéticas de organismos geneticamente modificados, a seguir denominados «OGM».

#### Artigo 2.º

As informações referidas no artigo 1.º devem incluir, de acordo com o disposto no artigo 3.º, pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros dados necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente a metodologia para a detecção e a identificação do produto, incluindo os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE e dados experimentais que demonstrem a validação da metodologia.

Os registos serão coerentes e compatíveis com os estabelecidos por outra legislação comunitária pertinente.

#### Artigo 3.º

As seguintes informações devem constar dos registos:

- a) Informações relativas ao notificador e às pessoas responsáveis:
- i) nome e endereço completo do notificador,
  - ii) nome e endereço completo da pessoa estabelecida na Comunidade que é responsável pela colocação no mercado, se diverso do notificador, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor;
- b) Informações gerais relativas ao OGM:
- i) designação(ões) comercial(ais) dos produtos que contêm ou sejam constituídos por OGM e denominação dos OGM em causa, incluindo os nomes científicos e os nomes comuns do organismo receptor ou, quando pertinente, do organismo parental do OGM,
  - ii) identificadores únicos dos OGM contidos nos produtos,
  - iii) Estado-Membro de notificação,
  - iv) número da notificação,
  - v) decisão que autoriza o OGM.
- c) Informações sobre a sequência inserida:
- i) informações sobre a sequência nucleotídica inserida em que se baseia o método de detecção, incluindo, se for caso disso, a sequência nucleotídica completa e o número de pares de bases das sequências adjacentes de ADN do hospedeiro necessárias para estabelecer um método de detecção de eventos específicos e métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE, bem como o número de registo nas bases de dados acessíveis ao público e referências que contêm a sequência inserida ou partes da mesma,
  - ii) mapa pormenorizado do ADN inserido, incluindo todos os elementos genéticos, as regiões codificadoras e não codificadoras e a indicação da sua ordem e da sua orientação;
- d) Informações relativas aos métodos de detecção e identificação:
- i) descrição das técnicas de identificação e detecção específicas do evento, incluindo, se for caso disso, os métodos de detecção relativos aos limiares previstos na Directiva 2001/18/CE,
  - ii) informações sobre os instrumentos de detecção e identificação, tais como iniciadores de PCR e anticorpos;
  - iii) se pertinente, informações sobre os parâmetros de validação, de acordo com as directrizes internacionais,
- e) Informações sobre o depósito, a armazenagem e o fornecimento de amostras:
- i) nome e endereço da ou das pessoas responsáveis pelo depósito, a armazenagem e o fornecimento das amostras de controlo,
  - ii) informações sobre as amostras armazenadas, tais como tipo de material, caracterização genética, quantidade de material em depósito, estabilidade, condições de armazenamento adequadas e período de conservação.

*Artigo 4.º*

Os registos devem ser acessíveis ao público, em conformidade com o artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE e com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

As informações registadas dividir-se-ão do seguinte modo:

- a) Uma série de dados acessível ao público;
- b) Uma série de dados, que inclui os dados complementares confidenciais, acessível apenas aos Estados-Membros, à Comissão e à Agência Europeia de Segurança Alimentar.

*Artigo 5.º*

As autoridades competentes dos Estados-Membros extrairão das notificações que recebam por força do n.º 1, artigo 13.º da Directiva 2001/18/CE, todos os dados relacionados com as informações enumeradas no artigo 3.º da presente decisão. Fornecê-los-ão à Comissão, através do formulário fornecido pela Comissão para esse efeito, aquando da apresentação do relatório de avaliação ou, o mais tardar, duas semanas após a mesma, de forma a permitir que a Comissão os inclua nos registos. O formulário poderá ser preenchido pelo notificador, sob reserva da verificação do seu teor pelas autoridades competentes.

A fim de se evitar a duplicação das informações, poderão ser feitas remissões a outros registos ou bases de dados, tais como o Modelo de Resumo de Notificação (SNIF), o parecer da

Agência Europeia de Segurança Alimentar, o relatório de avaliação da autoridade competente, o Centro de Informação sobre Biosegurança (Biosafety Clearing-House) criado pelo Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança e o Registo Molecular do Centro Comum de Investigação.

*Artigo 6.º*

A autoridade competente deve transmitir à Comissão, o mais tardar duas semanas após a sua recepção, quaisquer informações que receba respeitantes à actualização dos registos. Essas informações devem ser registadas nos registos, o mais tardar duas semanas após a sua recepção.

*Artigo 7.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23 de Fevereiro de 2004.

*Pela Comissão*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membro da Comissão*