

II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13 de Outubro de 2009

que em conformidade com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado

[notificada com o número C(2009) 7680]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/770/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 ⁽¹⁾, nomeadamente o segundo período do primeiro parágrafo do anexo VII,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2001/18/CE estabelece que, antes da colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado (OGM), deve ser apresentada uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro onde o OGM for colocado no mercado pela primeira vez. Deve constar dessa notificação um plano para a monitorização em conformidade com o anexo VII da mesma directiva.

(2) A Directiva 2001/18/CE estabelece ainda que o notificador só pode proceder à colocação no mercado depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização.

(3) A autorização por escrito da colocação no mercado de um OGM deve indicar explicitamente os requisitos em matéria de monitorização nos termos do anexo VII da Directiva 2001/18/CE, incluindo a obrigação de apresentar relatórios à Comissão e às autoridades competentes.

(4) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽²⁾, no que respeita aos OGM ou aos géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido de autorização deve também ser acompanhado de um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

(5) O anexo VII da Directiva 2001/18/CE descreve em termos gerais os objectivos a atingir e os princípios gerais a seguir na elaboração do plano de monitorização.

(6) Esse anexo prevê a possibilidade de serem elaboradas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE, notas de orientação técnica que expliquem o anexo VII e, portanto, facilitem a sua aplicação.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (7) A Decisão 2002/811/CE do Conselho ⁽¹⁾ estabelece notas de orientação destinadas a completar as informações constantes do anexo VII da Directiva 2001/18/CE. Para garantir que os objectivos desse anexo sejam atingidos do modo mais coerente, transparente e completo possível, importa complementar ainda o anexo VII da Directiva 2001/18/CE com os modelos para a apresentação de resultados de monitorização relativos à colocação no mercado de OGM, com especial incidência nas plantas superiores geneticamente modificadas.
- (8) Atendendo às diferenças existentes entre, por um lado, a monitorização do cultivo de OGM e, por outro, a monitorização da importação e da transformação de OGM ou da utilização de OGM como género alimentício ou alimento para animais, devem estabelecer-se modelos distintos.
- (9) Dado que, ao apreciar efeitos adversos, há que ter em conta a cultura, o novo caractere, o meio receptor e as conclusões da avaliação dos riscos ambientais, os relatórios devem tomar em consideração a lista não-exaustiva, constante das notas explicativas, de efeitos, consequências e resultados que possam redundar em efeitos ambientais adversos.
- (10) Pode ser necessário adaptar os modelos de relatório existentes ou elaborar novos modelos para atender à autori-

zação de novos tipos de OGM ou a novas metodologias de monitorização e vigilância.

- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité estabelecido nos termos do n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os modelos de relatório estabelecidos nos anexos I e II constituem notas de orientação técnica destinadas a facilitar a aplicação e explicação do anexo VII da Directiva 2001/18/CE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13 de Outubro de 2009.

Pela Comissão
Stavros DIMAS
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 280 de 18.10.2002, p. 27.

ANEXO I

RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO RELATIVO AO CULTIVO

Modelo de apresentação de resultados de monitorização relativos ao Cultivo de organismos geneticamente modificados, em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º, o n.º 1 do artigo 20.º e o anexo VII da Directiva 2001/18/CE e com o n.º 1 do artigo 9.º e o n.º 1 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Informações gerais

1.1. Cultura/caractere(s):

1.2. Número da decisão de autorização ao abrigo da Directiva 2001/18/CE e número e data da autorização ao abrigo da mesma directiva:

1.3. Número da decisão de autorização e data da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:

1.4. Identificador único:

1.5. Período de incidência do relatório: xx/xx/xx a xx/xx/xx

1.6. Outros relatórios de monitorização apresentados:

Importação e Transformação: Sim Não

Género alimentício/alimento para animais: Sim Não

2. Resumo**3. Resultados da monitorização**

Preencher as secções seguintes de acordo com o apêndice 2.

3.1. Vigilância geral

3.1.1. Descrição da vigilância geral

3.1.2. Elementos sobre as redes de vigilância utilizadas para monitorizar os efeitos ambientais durante a vigilância geral e descrição de outras metodologias

3.1.3. Informação e/ou formação dada aos operadores, utilizadores, etc.

--

3.1.4. Resultados da vigilância geral

--

3.1.5. Informações adicionais

--

3.1.6. Recensão de publicações sujeitas à apreciação prévia de avaliadores — Apêndice

--

3.2. Monitorização específica

3.2.1. Descrição e resultados da monitorização específica (se aplicável)

--

3.2.2. Monitorização e comunicação de efeitos adversos resultantes de derrames acidentais (se aplicável)

--

3.3. Observações finais

--

4. **Resumo dos resultados e conclusões**

5. **Adaptação do plano de monitorização e da metodologia respectiva para os anos seguintes**

Assinatura:

Data:

—

RECENSÃO DE PUBLICAÇÕES SUJEITAS À APRECIÇÃO PRÉVIA DE AVALIADORES

Algumas publicações podem conter elementos relevantes para mais do que uma área da avaliação dos riscos ambientais (ver a secção 3.1.6 do apêndice 2). Se assim for, repetir esses elementos em todos os quadros a que digam respeito.

Área da avaliação dos riscos ambientais:

Publicação	Resumo da investigação e dos resultados	Objectivo de protecção	Parâmetro observado	Efeitos adversos	Observações à avaliação dos riscos ambientais inicial

Área da avaliação dos riscos ambientais:

Publicação	Resumo da investigação e dos resultados	Objectivo de protecção	Parâmetro observado	Efeitos adversos	Observações à avaliação dos riscos ambientais inicial

Área da avaliação dos riscos ambientais:

Publicação	Resumo da investigação e dos resultados	Objectivo de protecção	Parâmetro observado	Efeitos adversos	Observações à avaliação dos riscos ambientais inicial

Apêndice 2

NOTAS EXPLICATIVAS

A. Observações gerais

A monitorização específica é efectuada de acordo com as condições estabelecidas na autorização e com o plano de monitorização especificado na notificação.

A vigilância geral de efeitos adversos imprevistos é igualmente considerada parte obrigatória do plano de monitorização.

Os efeitos adversos são apreciados em função da cultura, do novo caractere, do meio receptor e das conclusões da avaliação, caso a caso, dos riscos ambientais. Segue-se uma lista não-exaustiva de efeitos e de consequências ou resultados que podem redundar em efeitos ambientais adversos:

a) Persistência e capacidade invasiva, vantagem ou desvantagem selectiva, nomeadamente:

- aumento da ocorrência de espontâneas,
- aumento da implantação da planta geneticamente modificada fora das parcelas,
- aumento da dispersão, persistência e acumulação da planta geneticamente modificada no ambiente (incluindo a polinização cruzada com organismos aparentados selvagens),
- aumento da dispersão de produtos da planta geneticamente modificada no ambiente;

b) Alterações na transferência de genes:

- redução potencial da polinização,
- aumento da frequência da transferência horizontal de genes da planta para populações microbianas;

c) Interação da planta geneticamente modificada com organismos visados:

- redução da abundância e diversidade das infestantes,
- desenvolvimento de resistências em populações de pragas,
- desenvolvimento de resistências em plantas,
- desenvolvimento de pragas secundárias;

d) Interação da planta geneticamente modificada com organismos não visados:

- impacto directo/indirecto em organismos não visados,
- alterações da susceptibilidade a doenças e pragas não visadas,
- impacto na biodiversidade e na diversidade de habitats;

e) Alterações de processos biogeoquímicos;

f) Alterações nas práticas de cultivo;

g) Impacto na saúde humana e animal resultante da exposição ambiental.

B. Instruções de preenchimento

O relatório é elaborado pelo titular da autorização, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, ou pelo detentor da autorização, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O relatório é elaborado de acordo com o modelo, com as disposições da autorização concedida ao abrigo da Directiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e com o plano de monitorização correspondente.

Ilustrar, tanto quanto possível, os dados do relatório com diagramas, figuras e quadros. Quando se justificar, fornecer igualmente dados estatísticos.

O espaço para preenchimento a seguir a cada ponto não é indicativo do grau de desenvolvimento da informação exigida no relatório. Anexar documentação de apoio pertinente e inserir remissões claras das secções correspondentes do relatório para esses anexos e vice-versa.

Se não for possível inserir no relatório determinadas informações exigidas por uma autorização ou por um plano de monitorização, haverá que justificar pormenorizadamente essa impossibilidade.

C. Confidencialidade

As partes confidenciais do relatório são apresentadas em documentos separados.

C.1. Pedidos apresentados ao abrigo da Directiva 2001/18/CE

Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, as informações constantes deste relatório não são consideradas confidenciais.

Tal não invalida que a autoridade competente que emitiu a autorização em conformidade com o artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, bem como a Comissão, possam solicitar ao notificador informações adicionais, confidenciais ou não.

O relatório não deve, tanto quanto possível, conter dados confidenciais. Caso sejam fornecidos dados confidenciais, estes devem constar de um anexo ao relatório, acompanhados de um resumo ou descrição geral não confidenciais dos mesmos, que será público.

C.2. Pedidos apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

O relatório não deve, tanto quanto possível, conter dados confidenciais. O relatório deve indicar claramente quais das informações fornecidas são consideradas confidenciais e incluir uma justificação de confidencialidade susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Deve constar de um anexo ao relatório um resumo ou descrição geral não confidenciais dos dados confidenciais, que será público.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Quando, além de ser cultivada na União Europeia, uma cultura for também transformada ou utilizada como género alimentício ou alimento para animais na União Europeia, haverá que elaborar igualmente um relatório de monitorização das utilizações de OGM diversas do cultivo.

2. RESUMO

Resumir os resultados de monitorização obtidos e indicar as conclusões gerais tiradas. Descrever todas as adaptações do plano de monitorização e da metodologia respectiva que sejam propostas com base nesses resultados e conclusões.

3. RESULTADOS DA MONITORIZAÇÃO

3.1. Vigilância geral

3.1.1. Descrição da vigilância geral

Descrever a vigilância geral, fornecendo elementos nomeadamente sobre o seguinte:

- a) Todas as metodologias utilizadas, incluindo os parâmetros observados e os métodos, locais e frequência de rastreio;
- b) O recurso a linhas telefónicas directas;
- c) Os representantes das empresas em cada Estado-Membro;
- d) Sítios *web*;
- e) O envio de questionários aos agricultores ou outros métodos de vigilância;
- f) O número de agricultores que preencheram questionários, a localização das culturas e os critérios utilizados para seleccionar os agricultores;
- g) Os terceiros envolvidos e os critérios utilizados para os seleccionar.

Importa que a superfície cultivada sujeita a monitorização seja proporcionada, relativamente à superfície total cultivada com OGM na região, e seja representativa dessa superfície. Explicar pormenorizadamente em que medida o meio monitorizado é proporcionado e representativo e indicar que critérios de representatividade foram utilizados na selecção das superfícies a monitorizar.

3.1.2. Elementos sobre as redes de vigilância utilizadas para monitorizar os efeitos ambientais durante a vigilância geral

Fornecer elementos sobre todas as redes de vigilância utilizadas para monitorizar os efeitos ambientais durante a vigilância geral. As informações a fornecer sobre cada rede de vigilância indicada são, nomeadamente, as seguintes:

- a) Nome;
- b) Estados-Membros nos quais a rede de vigilância se encontra activa e nível (local, regional ou nacional) dessa actividade;
- c) Endereço do sítio *web*;

- d) Objectivo de protecção;
- e) Modo como a rede recolhe informações pertinentes para a vigilância geral;
- f) Procedimento de notificação de efeitos adversos ao titular/detentor da autorização;
- g) Elementos sobre eventuais acordos estabelecidos entre o titular/detentor da autorização, a rede e/ou outros terceiros (se aplicável);
- h) Critérios utilizados para escolher a rede de vigilância.

3.1.3. Informação e/ou formação dada aos operadores, utilizadores, etc.

Fornecer elementos sobre as informações disponibilizadas aos operadores e utilizadores, nomeadamente no que respeita à introdução na Comunidade da cultura geneticamente modificada em causa, à segurança e às características gerais do produto, bem como às condições da monitorização. Fornecer igualmente elementos sobre como e quando lhes foram essas informações disponibilizadas e indicar as medidas tomadas para manter os operadores e utilizadores ao corrente das alterações de informações ou das novas informações.

No que respeita aos milhos Bt e caso tal esteja previsto na avaliação dos riscos ambientais, fornecer elementos sobre a sensibilização dos agricultores, ao nível do ensino, da formação e da informação sobre o produto, para a obrigação que lhes incumbe de evitarem o desenvolvimento de resistências nos insectos. Anexar ao relatório um exemplar da informação sobre o produto.

3.1.4. Resultados da vigilância geral

Fornecer os resultados da vigilância geral efectuada, incluindo os efeitos directos, indirectos, diferidos e/ou cumulativos observados, nomeadamente a natureza de todos os efeitos adversos eventualmente observados, bem como as conclusões tiradas. Analisar, interpretar e discutir em pormenor os parâmetros de todas as metodologias de monitorização, incluindo os locais de monitorização, e demonstrar em que medida os resultados desta vigilância sustentam as conclusões gerais tiradas pelo titular/detentor da autorização.

Caso tenham sido enviados questionários aos agricultores, analisar os resultados obtidos num anexo ao relatório. Essa análise deve abranger informações gerais sobre as explorações agrícolas, como dados sobre a utilização de fertilizantes, a rotação, o desempenho e o rendimento das culturas, pragas e doenças, a utilização de pesticidas, a abundância de infestantes e a presença de vida selvagem, caso os questionários contemplem tais informações, bem como informações de campo específicas, designadamente indicativas de efeitos imprevistos. Estabelecer correlações comparando questionários respeitantes a regiões diferentes ou relacionando as respostas obtidas com as observações efectuadas pelas redes de vigilância ou por outros métodos de vigilância.

O titular/detentor da autorização deve nomeadamente avaliar se as informações provenientes da vigilância geral são adequadas e pertinentes para a monitorização/deteção de efeitos directos, indirectos, diferidos e/ou cumulativos. Esta avaliação deve igualmente identificar os domínios (orla das parcelas, grupos de espécies não visadas, etc.) em que sejam necessários mais ou melhores dados.

Para que os dados possam ser convenientemente interpretados, importa que esta secção do relatório seja o mais pormenorizada possível.

3.1.5. Informações adicionais

Se tiverem sido observados efeitos adversos ou imprevistos, fornecer informações adicionais, como a região ou o local em causa, o estágio do período vegetativo, medidas correctivas ou de redução dos riscos que tenham sido ou tenham de ser tomadas face ao efeito adverso, consequências na avaliação dos riscos ambientais e quaisquer outras conclusões tiradas. Para que os dados possam ser convenientemente interpretados, importa que esta secção do relatório seja o mais pormenorizada possível.

3.1.6. Recensão de publicações sujeitas à apreciação prévia de avaliadores

Ter em conta e analisar, no contexto dos resultados da monitorização e do plano de monitorização, publicações sujeitas à apreciação prévia de avaliadores, como artigos de revistas, actas de conferências, artigos de recensão e outros estudos sujeitos a essa apreciação prévia, ou outras fontes de informação com interesse no âmbito do cultivo da combinação cultura/caractere a que o relatório diz respeito. Enumerar, resumir e fornecer dados sobre essas publicações como é indicado no apêndice. Importa que a recensão bibliográfica identifique todas as publicações importantes que tenham vindo a público no período de incidência do relatório. Incluir igualmente actas de conferências, artigos de recensão e estudos efectuados pelo titular/detentor da autorização que não tenham sido objecto da apreciação prévia de avaliadores, mas que sejam considerados importantes.

3.2. Monitorização específica

3.2.1. Resultados da monitorização específica (se aplicável)

Indicar os requisitos de monitorização específica previstos na avaliação dos riscos ambientais e na decisão correspondente, assim como os resultados da monitorização específica efectuada, incluindo informações pormenorizadas sobre a metodologia, a frequência, a duração e os resultados da monitorização, bem como sobre a análise dos mesmos e as conclusões tiradas. Importa que o titular/detentor da autorização explique nesta secção como foram reunidas e analisadas as informações que permitiram chegar às conclusões tiradas. Para que os dados possam ser convenientemente interpretados, importa ainda que esta secção do relatório seja o mais pormenorizada possível.

3.2.2. Monitorização/comunicação de efeitos adversos resultantes de derrames acidentais (se aplicável)

Se a autorização ou o plano de monitorização vigente exigirem a monitorização de efeitos adversos na sequência de derrames acidentais, descrever sucintamente as medidas tomadas nesse sentido, referindo, nomeadamente, a frequência dessa monitorização, as metodologias de monitorização utilizadas, as medidas tomadas para minimizar derrames e os procedimentos de limpeza previstos para a eventualidade de derrames. Referir todos os efeitos observados inabituais, adversos ou relacionados com OGM.

3.3. Observações finais

Resumir os resultados de monitorização provenientes dos questionários, das redes ou outros métodos de vigilância e das partes interessadas, assim como os resultados da recensão bibliográfica, e indicar as conclusões gerais tiradas.

Anexar ao relatório toda a documentação recebida das redes de vigilância ou proveniente de outros métodos de vigilância que sirva de apoio a algum aspecto da monitorização efectuada, assim como uma descrição circunstanciada das respostas constantes dos questionários recebidos dos agricultores e um exemplar do manual destinado a auxiliá-los a responder ao questionário. Inserir igualmente no relatório as remissões para esses documentos, e vice-versa, que se revelem necessárias.

4. RESUMO DOS RESULTADOS E CONCLUSÕES

Resumir os resultados de monitorização obtidos e indicar as conclusões gerais tiradas. Importa que este resumo explique claramente de que modo os resultados da monitorização efectuada e a interpretação dos dados sustentam essas conclusões.

O titular/detentor da autorização reanalisa e reavalia igualmente nesta secção do relatório os principais resultados da monitorização efectuada nos anos anteriores, de modo a determinar a possibilidade ou probabilidade da ocorrência de efeitos interactivos ou cumulativos que seja difícil avaliar completamente num único ano de monitorização.

5. ADAPTAÇÃO DO PLANO DE MONITORIZAÇÃO E DA METODOLOGIA RESPECTIVA PARA OS ANOS SEGUINTE

Avaliar o plano de monitorização e a metodologia respectiva utilizados para efeitos do relatório. Ponderar a eficácia e as limitações das metodologias utilizadas para detectar efeitos adversos e indicar se é necessário que o plano de monitorização e a metodologia respectiva sejam alterados ou adaptados em função das informações provenientes da monitorização, no que respeita à pertinência e à qualidade dos dados recolhidos e à incerteza dos resultados apresentados no relatório.

ANEXO II

RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO RELATIVO A UTILIZAÇÕES DE OGM DIVERSAS DO CULTIVO

Modelo de apresentação de resultados de monitorização relativos a utilizações de OGM diversas do cultivo, em conformidade com: o n.º 3 do artigo 19.º, o n.º 1 do artigo 20.º e o anexo VII da Directiva 2001/18/CE e com o n.º 1 do artigo 9.º e o n.º 1 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. **Informações gerais**

1.1. Cultura/caractere(s):

1.2. Número da decisão de autorização ao abrigo da Directiva 2001/18/CE e número e data da autorização ao abrigo da mesma directiva:

1.3. Número da decisão de autorização e data da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003:

1.4. Identificador único:

1.5. Período de incidência do relatório: xx/xx/xx a xx/xx/xx

1.6. Outros relatórios de monitorização apresentados:

Cultivo: Sim Não

2. **Resumo**

--

Preencher as secções seguintes de acordo com o apêndice 2.

3. **Utilizações de OGM diversas do cultivo**

Esta secção diz respeito à monitorização dos efeitos ambientais das utilizações de OGM diversas do cultivo, o que inclui a utilização de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM (organismos vivos).

3.1. Importação de produtos para a Comunidade

3.1.1. Importações de produtos agrícolas (GM + não-GM) para a Comunidade, por país de origem

País de origem	Quantidade (toneladas)	Estimativa da proporção de OGM nas importações (ou, se tal não for possível, valor aproximado da proporção que representam da cultura, no país de origem)

3.1.2. Importações de produtos agrícolas (GM + não-GM) para a Comunidade, por país de destino

País de destino	Quantidade (toneladas)

3.1.3. Análise dos dados constantes dos quadros 3.1.1 e 3.1.2

3.2. Vigilância geral

3.2.1. Descrição da vigilância geral

3.2.2. Elementos sobre as redes de vigilância da indústria, ambientais ou ligadas aos géneros alimentícios e/ou alimentos para animais, utilizadas durante a vigilância geral

3.2.3. Informação e/ou formação dada aos importadores, operadores comerciais, manipuladores, transformadores, etc.

3.2.4. Resultados da vigilância geral

3.2.5. Informações adicionais

3.2.6. Recensão de publicações sujeitas à apreciação prévia de avaliadores — Apêndice

--

3.3. Monitorização específica

3.3.1. Descrição e resultados da monitorização específica (se aplicável)

--

3.3.2. Transformação (se aplicável)

Estado-Membro da União Europeia	Ponto de entrada/Local de cultivo	Ponto de transformação	Distância entre o ponto de entrada e o local de cultivo	Transporte utilizado

3.3.3. Monitorização e comunicação de efeitos adversos resultantes de derrames acidentais (se aplicável)

--

3.4. Observações finais

--

4. **Resumo dos resultados e conclusões**

--

5. **Adaptação do plano de monitorização e da metodologia respectiva para os anos seguintes**

Assinatura:

Data:

RECENSÃO DE PUBLICAÇÕES SUJEITAS À APRECIACÃO PRÉVIA DE AVALIADORES

Algumas publicações podem conter elementos relevantes para mais do que uma área da avaliação dos riscos ambientais (ver a secção 3.2.6 do apêndice 2). Se assim for, repetir esses elementos em todos os quadros a que digam respeito.

Área da avaliação dos riscos ambientais:

Publicação	Resumo da investigação e dos resultados	Objectivo de protecção	Parâmetro observado	Efeitos adversos	Observações à avaliação dos riscos ambientais inicial

Área da avaliação dos riscos ambientais:

Publicação	Resumo da investigação e dos resultados	Objectivo de protecção	Parâmetro observado	Efeitos adversos	Observações à avaliação dos riscos ambientais inicial

Área da avaliação dos riscos ambientais:

Publicação	Resumo da investigação e dos resultados	Objectivo de protecção	Parâmetro observado	Efeitos adversos	Observações à avaliação dos riscos ambientais inicial

*Apêndice 2***NOTAS EXPLICATIVAS****A. Observações gerais**

A monitorização específica é efectuada de acordo com as condições estabelecidas na autorização e com o plano de monitorização especificado na notificação.

A vigilância geral de efeitos adversos imprevistos é igualmente considerada parte obrigatória do plano de monitorização.

Os efeitos adversos são apreciados em função da cultura, do novo caractere, do meio receptor e das conclusões da avaliação, caso a caso, dos riscos ambientais. Segue-se uma lista não-exaustiva de efeitos e de consequências ou resultados que podem redundar em efeitos ambientais adversos:

a) Persistência e capacidade invasiva, vantagem ou desvantagem selectiva, nomeadamente:

- aumento da ocorrência de espontâneas,
- aumento da implantação da planta geneticamente modificada fora das parcelas,
- aumento da dispersão, persistência e acumulação da planta geneticamente modificada no ambiente (incluindo a polinização cruzada com organismos aparentados selvagens);

b) Alterações na transferência de genes:

- redução potencial da polinização,
- aumento da frequência da transferência horizontal de genes da planta para populações microbianas;

c) Interação da planta geneticamente modificada com organismos não visados:

- impacto directo/indirecto em organismos não visados,
- alterações de susceptibilidade a doenças e pragas não visadas,
- impacto na biodiversidade e na diversidade de habitats;

d) Alterações de processos biogeoquímicos;

e) Impacto na saúde humana e animal resultante da exposição ambiental.

B. Instruções de preenchimento

O relatório é elaborado pelo titular da autorização, ao abrigo da Directiva 2001/18/CE, ou pelo detentor da autorização, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

O relatório é elaborado de acordo com o modelo, com as disposições da autorização concedida ao abrigo da Directiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e com o plano de monitorização correspondente.

Ilustrar, tanto quanto possível, os dados do relatório com diagramas, figuras e quadros. Quando se justificar, fornecer igualmente dados estatísticos.

O espaço para preenchimento a seguir a cada ponto não é indicativo do grau de desenvolvimento da informação exigida no relatório. Anexar documentação de apoio pertinente e inserir remissões claras das secções correspondentes do relatório para esses anexos e vice-versa.

Se não for possível inserir no relatório determinadas informações exigidas por uma autorização ou por um plano de monitorização, haverá que justificar pormenorizadamente essa impossibilidade.

C. Confidencialidade

As partes confidenciais do relatório são apresentadas em documentos separados.

C.1. Pedidos apresentados ao abrigo da Directiva 2001/18/CE

Sem prejuízo do disposto no artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, as informações constantes deste relatório não são consideradas confidenciais.

Tal não invalida que a autoridade competente que emitiu a autorização em conformidade com o artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE, bem como a Comissão, possam solicitar ao notificador informações adicionais, confidenciais ou não.

O relatório não deve, tanto quanto possível, conter dados confidenciais. Caso sejam fornecidos dados confidenciais, estes devem constar de um anexo ao relatório, acompanhados de um resumo ou descrição geral não confidenciais dos mesmos, que será público.

C.2. Pedidos apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

O relatório não deve, tanto quanto possível, conter dados confidenciais. O relatório deve indicar claramente quais das informações fornecidas são consideradas confidenciais e incluir uma justificação de confidencialidade susceptível de verificação, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Deve constar de um anexo ao relatório um resumo ou descrição geral não confidenciais dos dados confidenciais, que será público.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Quando, além de ser transformada ou utilizada como género alimentício ou alimento para animais na União Europeia, uma cultura for também cultivada na União Europeia, haverá que elaborar igualmente um relatório de monitorização do cultivo.

Foram admitidas ao abrigo da Directiva 2001/18/CE a importação e a utilização como qualquer outro milho, excepto no cultivo, de milho 1507 (JO L 291 de 5.11.2005), milho MON863 (JO L 207 de 10.8.2005) e milho NK603 (JO L 295 de 18.9.2004).

2. RESUMO

Resumir os resultados de monitorização obtidos e indicar as conclusões gerais tiradas. Descrever todas as adaptações do plano de monitorização e da metodologia respectiva que sejam propostas com base nesses resultados e conclusões.

3. UTILIZAÇÕES DE OGM DIVERSAS DO CULTIVO

3.1. Importação de produtos para a Comunidade

3.1.1. Importações de produtos agrícolas (GM + não-GM) para a Comunidade, por país de origem

3.1.2. Importações de produtos agrícolas (GM + não-GM) para a Comunidade, por país de destino

Inserir nos quadros 3.1.1 e 3.1.2 os elementos a seguir indicados. Fornecer dados reais e não estimativas (excepto no que respeita à proporção de OGM nas importações para a Comunidade).

- a) País exportador no qual é cultivado o produto agrícola geneticamente modificado;
- b) Quantidade de produtos agrícolas (GM + não-GM) exportada, em toneladas;
- c) Estados-Membros da Comunidade destinatários das importações de produtos agrícolas (GM + não-GM);
- d) Quantidade de produtos agrícolas (GM + não-GM) importada, em toneladas.

3.1.3. Análise dos dados constantes dos quadros 3.1.1 e 3.1.2

Referir a fonte dos dados fornecidos, se as importações aumentaram ou diminuíram em relação aos anos anteriores, assim como as razões das eventuais variações, os maiores fornecedores de produtos agrícolas extracomunitários da União Europeia, os maiores importadores de produtos agrícolas extracomunitários para a União Europeia e as alterações de tendências eventualmente verificadas no respeitante aos principais mercados de importação, comparativamente aos anos anteriores, bem como as razões das mesmas.

3.2. Vigilância geral

3.2.1. Descrição da vigilância geral

Descrever a vigilância geral efectuada, fornecendo nomeadamente elementos sobre todas as metodologias utilizadas (parâmetros observados, metodologias de recolha de dados, tipos de locais, etc.).

3.2.2. Elementos sobre as redes de vigilância da indústria, ambientais ou ligadas aos géneros alimentícios e/ou alimentos para animais

Fornecer elementos sobre as redes de vigilância da indústria, ambientais ou ligadas aos géneros alimentícios e/ou alimentos para animais utilizadas durante a vigilância geral efectuada. As informações a fornecer sobre cada rede de vigilância indicada são, nomeadamente, as seguintes:

- a) Nome, indicando se se trata de uma rede da indústria, ambiental ou ligada aos géneros alimentícios e/ou alimentos para animais;
- b) Estados-Membros nos quais a rede de vigilância se encontra activa e nível (local, regional ou nacional) dessa actividade;
- c) Endereço do sítio *web*;
- d) Objectivo de protecção;
- e) Modo como a rede recolhe informações pertinentes para a vigilância geral;
- f) Procedimento de notificação de efeitos adversos ao titular/detentor da autorização;
- g) Critérios utilizados para escolher a rede de vigilância.

3.2.3. Informação e/ou formação dada aos importadores, operadores comerciais, manipuladores, transformadores, etc.

Fornecer elementos sobre as informações disponibilizadas aos importadores, operadores comerciais, manipuladores, transformadores, etc. e sobre o modo como essa informação foi disponibilizada e quando o foi e indicar as medidas tomadas para manter esses grupos de utilizadores ao corrente das alterações de informações ou das novas informações.

3.2.4. Resultados da vigilância geral

Fornecer os resultados da vigilância geral efectuada, incluindo os efeitos directos, indirectos, diferidos e/ou cumulativos observados, nomeadamente a natureza de todos os efeitos adversos eventualmente observados, bem como as conclusões tiradas. Analisar, interpretar e discutir em pormenor os parâmetros observados de todas as metodologias de monitorização e demonstrar em que medida os resultados desta vigilância sustentam as conclusões gerais tiradas pelo titular/detentor da autorização. Para que os dados possam ser convenientemente interpretados, importa que esta secção do relatório seja o mais pormenorizada possível.

3.2.5. Informações adicionais

Se tiverem sido observados efeitos adversos ou imprevistos, fornecer informações adicionais, como a região ou o local em causa, disposições tomadas para confirmar o efeito adverso, medidas correctivas ou de redução dos riscos que tenham sido ou tenham de ser tomadas face ao efeito adverso, consequências na avaliação dos riscos ambientais e quaisquer outras conclusões tiradas. Para que os dados possam ser convenientemente interpretados, importa que esta secção do relatório seja o mais pormenorizada possível.

3.2.6. Recensão de publicações sujeitas à apreciação prévia de avaliadores — Apêndice

Ter em conta e analisar, no contexto dos resultados da monitorização e do plano de monitorização, publicações sujeitas à apreciação prévia de avaliadores, como artigos de revistas, actas de conferências, artigos de recensão e outros estudos sujeitos a essa apreciação prévia, ou outras fontes de informação com interesse no âmbito da importação e transformação e da utilização como género alimentício e/ou alimento para animais da combinação cultura/caractere a que o relatório diz respeito. Enumerar, resumir e fornecer dados sobre essas publicações como é indicado no apêndice. Importa que a recensão bibliográfica identifique todas as publicações importantes que tenham vindo a público no período de incidência do relatório. Incluir igualmente actas de conferências, artigos de recensão e estudos efectuados pelo titular/detentor da autorização que não tenham sido objecto da apreciação prévia de avaliadores, mas que sejam considerados importantes.

3.3. Monitorização específica

3.3.1. Resultados da monitorização específica (se aplicável)

Indicar os requisitos de monitorização específica previstos na avaliação dos riscos ambientais e na decisão correspondente, assim como os resultados da monitorização específica efectuada, incluindo informações pormenorizadas sobre a metodologia, a frequência, a duração e os resultados da monitorização, bem como sobre a análise dos mesmos e as conclusões tiradas. Importa que o titular/detentor da autorização explique nesta secção como foram reunidas e analisadas as informações que permitiram chegar às conclusões tiradas. Para que os dados possam ser convenientemente interpretados, importa que esta secção do relatório seja o mais pormenorizada possível.

3.3.2. Transformação (se aplicável)

Fornecer as informações previstas nesta secção apenas se a autorização ou o plano de monitorização exigirem a monitorização de derrames acidentais e:

- a) Se a transformação decorrer num local situado fora dos limites do porto de importação; ou
- b) Relativamente aos locais de transformação de culturas geneticamente modificadas cultivadas no Estado-Membro/na Comunidade.

3.3.3. Monitorização e comunicação de efeitos adversos resultantes de derrames acidentais (se aplicável)

Se a autorização ou o plano de monitorização vigente exigirem a monitorização de derrames acidentais, descrever sucintamente as medidas tomadas nesse sentido, referindo, por exemplo, a frequência dessa monitorização, as metodologias de monitorização utilizadas, as medidas tomadas para minimizar derrames e os procedimentos de limpeza previstos. Referir ainda todos os efeitos observados inabituais, adversos ou relacionados com OGM. Fornecer estas informações no que respeita ao seguinte:

- a) Portos de importação de culturas geneticamente modificadas dentro de cujos limites decorra a transformação;
- b) Locais de transformação referidos na secção 3.3.2.

3.4. Observações finais

Anexar ao relatório toda a documentação recebida das redes de vigilância ou proveniente de outros métodos de vigilância que sirva de apoio a algum aspecto da monitorização efectuada. Inserir igualmente no relatório as remissões para esses documentos, e vice-versa, que se revelem necessárias. Resumir os resultados de monitorização provenientes das redes e os resultados da recensão bibliográfica e indicar as conclusões gerais tiradas.

4. RESUMO DOS RESULTADOS E CONCLUSÕES

Resumir os resultados de monitorização obtidos e indicar as conclusões gerais tiradas. Importa que este resumo explique claramente de que modo os resultados da monitorização efectuada e a interpretação dos dados sustentam essas conclusões.

5. ADAPTAÇÃO DO PLANO DE MONITORIZAÇÃO E DA METODOLOGIA RESPECTIVA PARA OS ANOS SEGUINTE

Avaliar o plano de monitorização e a metodologia respectiva utilizados para efeitos do relatório. Ponderar a eficácia e as limitações das metodologias utilizadas para detectar efeitos adversos e indicar se é necessário que o plano de monitorização e a metodologia respectiva sejam alterados ou adaptados em função das informações provenientes da monitorização, no que respeita à pertinência e à qualidade dos dados recolhidos e à incerteza dos resultados apresentados no relatório.
