

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas,17.05.2001
COM(2001) 263 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO

BASEADO NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE AS EXPERIÊNCIAS ADQUIRIDAS NA APLICAÇÃO DA DIRECTIVA 90/219/CEE RELATIVA À UTILIZAÇÃO CONFINADA DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

PERÍODO DE 1996-1999

SÍNTESE

RELATÓRIO DA COMISSÃO

BASEADO NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE AS EXPERIÊNCIAS ADQUIRIDAS NA APLICAÇÃO DA DIRECTIVA 90/219/CEE RELATIVA À UTILIZAÇÃO CONFINADA DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

PERÍODO DE 1996-1999

SÍNTESE

PREFÁCIO

A Directiva 90/219/CEE[1] relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados foi adoptada em 23 de Abril de 1990 e entrou em vigor em 23 de Outubro de 1991.

O nº 2 do artigo 18º da Directiva 90/219/CEE estabelece que os Estados-Membros enviarão de três em três anos à Comissão um relatório sumário da sua experiência na aplicação da presente directiva, devendo o primeiro relatório ser enviado em 1 de Setembro de 1992. O nº 3 do mesmo artigo dispõe que a Comissão publicará um relatório de síntese próprio com base nos relatórios nacionais atrás referidos. O primeiro relatório de síntese foi publicado pela Comissão em 1994 e incluiu as experiências dos Estados-Membros na plicação da directiva durante o início da década de 90.

Este é o terceiro relatório de síntese publicado pela Comissão e abrange o período 1996-1999. O relatório da Comissão baseia-se numa terceira série de relatórios dos Estados-Membros que deveriam ter sido entregues até Setembro de 1999, mas que só foram recebidos entre Outubro de 1999 e Novembro de 2000. O conteúdo desses relatórios nacionais baseou-se em grande medida num esquema apresentado pela Comissão aos Estados-Membros numa tentativa de melhorar a qualidade da informação e harmonizar as respostas.

Em geral, os relatórios nacionais revelavam melhorias consideráveis em comparação com os anteriormente apresentados e continham informações detalhadas sobre questões e experiências importantes tanto no domínio da Directiva 90/219/CEE como no da transposição da Directiva 98/81/CE, que alterava a primeira, para as legislações nacionais.

A Directiva 90/219/CEE baseou-se nos conhecimentos científicos disponíveis no princípio da década de 80 e na experiência prática, limitada, no domínio dos microrganismos geneticamente modificados (MGM) em aplicações industriais. Contudo, a vasta utilização das técnicas de modificação genética em laboratórios de investigação e em instalações industriais nos dez anos seguintes aumentaram exponencialmente a base do conhecimento científico e a percepção da tecnologia. Reconheceu-se que os procedimentos administrativos e os requisitos de notificação não estavam relacionados de forma adequada com os riscos de utilizações confinadas e que a continuação da utilização segura e responsável das técnicas de modificação genética seria responsável por maiores experiências e conhecimentos científicos.

---

[1] JO L117 de 8.05.1990

Face a este contexto, a Comissão, após consulta dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, realizou uma vasta análise das disposições da Directiva 90/219/CEE. Posteriormente, em Dezembro de 1995, a Comissão adoptou uma proposta[2] de alteração da directiva e apresentou-a ao Conselho de Ministros. A proposta incluía medidas importantes para melhorar a aplicação prática da directiva associando os procedimentos administrativos e requisitos de notificação aos riscos inerentes às actividades que envolvem MGM, e não ao processo. Procurou-se maior clarificação através da introdução de um sistema de classificação dos MGM em quatro grupos de risco e especificando as medidas mínimas de confinamento e de controlo a aplicar a cada categoria de risco para todas as actividades de utilização confinada. As alterações incluíam também procedimentos administrativos simplificados, mas apenas nas situações em que a segurança não ficasse comprometida.

A Directiva 98/81/CE[3], que altera a Directiva 90/219/CEE relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, foi adoptada em 26 de Outubro de 1998 e inclui disposições importantes:

i. abolição dos requisitos em vigor para a classificação dos MGM e das actividades de acordo com o objectivo e a dimensão;

ii. procedimentos administrativos e requisitos de notificação ligados directamente aos riscos inerentes às actividades de utilização confinada de MGM;

iii. procedimentos administrativos simplificados e redução dos períodos de notificação;

iv. possibilidade de derrogações (segundo critérios definidos) à directiva nos casos de MGM que se saiba serem seguros para a saúde humana e o ambiente;

v. descrição em termos gerais dos elementos a considerar na realização de uma avaliação de riscos;

vi. melhoria dos quadros de medidas de confinamento e controlo, com o objectivo de garantir uma harmonização e uma protecção adequada do ambiente;

vii. maior flexibilidade na alteração dos anexos técnicos, permitindo a adaptação oportuna ao progresso científico e técnico.

Os Estados-Membros deviam transpor a Directiva 98/81/CE para a legislação nacional até 5 de Junho de 2000. No momento da elaboração do presente relatório, a Finlândia, a Dinamarca e a Suécia tinham transposto a directiva alterada mas, nos restantes Estados-Membros, a transposição ainda estava em curso.

Nos termos da Directiva 98/81/CE, a Comissão publicou, através da autoridade competente, notas de orientação para a avaliação de riscos a fim de auxiliar os Estados-Membros numa abordagem harmonizada da componente central da directiva. Pelo mesmo motivo, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa aos critérios que determinam os tipos de MGM seguros para a saúde humana e o ambiente e a possibilidade da sua exclusão das disposições da directiva. A adopção das medidas supra completará os anexos da directiva.

---

2 COM (95) 640 final

3 JO L 330 de 5.12.1998

É imperativo que as futuras modificações da tecnologia e o progresso dos conhecimentos científicos sejam tomados em consideração no processo regulamentar, o que exige uma interacção e consulta permanentes dos Estados-Membros e partes interessadas. Os nºs 2 e 3 do artigo 18º da directiva mantêm-se, e o sistema que exige a apresentação de relatórios pelos Estados-Membros sobre as suas experiências na aplicação da directiva deve, futuramente, incluir as experiências no que respeita a ssas alterações. Os Estados-Membros devem apresentar o seu próximo relatório até Setembro de 2002, e a Comissão pretende preparar e actualizar, logo em seguida, um relatório de síntese abrangendo o período 1999-2002.

Nem a Comissão das Comunidades Europeias nem qualquer pessoa agindo em seu nome são responsáveis pela utilização dada às informações contidas no presente relatório.

ÍNDICE

1. ANÁLISE GERAL DAS INSTALAÇÕES E ACTIVIDADES 6
2. CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE RISCOS 9
3. SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E APROVAÇÃO (e alterações pertinentes) 11
4. ACIDENTES 14
5. INSPECÇÃO E QUESTÕES DE CONTROLO DO CUMPRIMENTO 15
6. PROJECTO EUROPEU DE EXECUÇÃO 17
7. PROBLEMAS NA INTERPRETAÇÃO DAS DISPOSIÇÕES 18
8. CONSULTA PÚBLICA E INFORMAÇÃO 20
9. PLANOS DE PREVENÇÃO DE ACIDENTES E DE EMERGÊNCIA 22
10. PROTECÇÃO DA INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL 23
11. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS 25
12. PROGRESSOS REALIZADOS NA TRANSPOSIÇÃO DA DIRECTIVA 98/81/CE PARA AS LEGISLAÇÕES NACIONAIS 26

1. ANÁLISE GERAL DAS INSTALAÇÕES E ACTIVIDADES

Áustria

Durante o período entre 1996 e 1998, foram notificadas 73 operações, realizadas em 54 instalações, ao Ministério Federal dos Assuntos da Mulher e da Defesa do Consumidor, e 105 operações, em 44 instalações, ao Ministério Federal da Ciência e dos Transportes. A maioria das operações foi classificada nos níveis de segurança 1 e 2. Apenas duas actividades foram incluídas no nível de segurança 3, sendo ambas operações de tipo A.

Bélgica

Desde 1994, foram realizadas 280 operações em 97 instalações, todas elas avaliadas pelo Serviço de Segurança Biológica e Biotecnologia (SSBB). De entre elas, 264 operações foram classificadas como tipo A e 16 como tipo B. A maioria dessas operações envolveu MGM classificados no Grupo I e foi realizada no nível de segurança 1. Apenas cinco operações que envolveram MGM de Grupo II foram classificadas no nível de segurança 3 nesse período de tempo. Não se registaram actividades no nível de segurança 4, e só houve uma única operação de trabalho de tipo B do Grupo II no nível de segurança 3.

O relatório de síntese belga declarou que o SSBB ainda estava a analisar 16 processos relativos a autorizações de primeira utilização que envolviam 120 operações (recebidos em 1998-1999).

Desde Março de 1996, foram aprovados oito protocolos sobre ensaios clínicos com humanos na Bélgica. Todos os ensaios foram realizados em hospitais académicos e destinavam-se a testar vectores virais na terapêutica do cancro. O processo de autorização de ensaios clínicos com MGM como matéria envolve, obviamente, a consulta e reuniões do Comité Científico *ad hoc* do Conselho Consultivo sobre Segurança Biológica para avaliação de riscos.

Dinamarca

No período entre Outubro de 1995 e Novembro de 1999, foram notificadas 11 instalações que realizavam actividades com 31 MGM/OGM diferentes de Grupo I. Foi comunicado um total de 247 projectos de investigação que incluíam organismos do Grupo I e 71 projectos envolvendo organismos de Grupo II. A maioria dessas operações era de tipo A, com 146 e 99 projectos envolvendo organismos de Grupo I e Grupo II, respectivamente. Aos projectos de investigação é aplicável um prazo geral de cinco anos.

Finlândia

Desde a transposição da Directiva 90/219/CEE para a legislação nacional (Junho de 1995) e até final de Agosto de 1999, a Comissão da Tecnologia Genética finlandesa recebeu 250 notificações, das quais 211 foram classificadas como operações de pequena escala; 152 e 39 das notificações, respectivamente, incluíam MGM de Grupo I e de Grupo II. Outras 39 notificações envolveram operações de grande escala (tipo B), 38 das quais envolveram MGM de Grupo I e apenas uma envolveu organismos de Grupo II.

França

Durante o período abrangido pelo presente relatório, as autoridades francesas concederam um total de 614 autorizações novas para actividades de utilização confinada de OGM ou MGM. Quatrocentas e quatro autorizações foram concedidas para trabalho com MGM do Grupo I, das quais 336 foram concedidas a instalações do sector público e 68 a instalações privadas. Essas autorizações representaram um total de 1498 projectos da classe de risco 1.

Adicionalmente, foram concedidas 197 autorizações para actividades envolvendo MGM do Grupo II, das quais 175 foram concedidas a instalações do sector público. As restantes 22 autorizações foram concedidas a organizações do sector privado. Registaram-se ainda mais 13 autorizações para trabalhos envolvendo MGM de Grupo I e de Grupo II. As autorizações supra representaram um total de 684 projectos da classe de risco 2 ou superior.

Aproximadamente 14% das autorizações concedidas para actividades envolvendo MGM do Grupo II implicavam trabalhos da classe de risco 3. Só foi concedida uma autorização para um projecto da classe de risco 4, que foi levado a cabo na instalação de alta segurança Jean Mérieux, em Lyon.

Alemanha

No período entre 1 de Julho de 1990 e 21 de Setembro de 1999, as autoridades competentes dos *Länder* federais notificaram um total de 3377 instalações de engenharia genética ao Instituto Robert Koch (RKI). A maioria (2522) dessas instalações foi notificada para operações apenas do tipo A do Grupo I. Apesar de 16 instalações terem sido notificadas para trabalhos do tipo B do Grupo II, até ao momento só foram realizadas sete operações a esse nível.

Durante o período atrás referido, foi notificado um total de 5 253 actividades envolvendo, principalmente, operações do tipo A do Grupo I (3 117) e do tipo B do Grupo II (1 937). Dessas operações, 47%, 18% e 17% foram realizadas nos domínios da biologia celular, da virologia e da bacteriologia, respectivamente. Menos de 10% das operações relacionaram-se com terapêutica genética e botânica.

Desde a entrada em vigor da Directiva 90/219/CEE, tem-se registado um aumento contínuo da aprovação de novas instalações e operações de engenharia genética. Comparado com os valores apresentados no relatório anterior, nos termos do nº 2 do artigo 18º da directiva, o número de instalações notificadas aumentou de 2 181 para 3 377 e o das operações de 3 376 para 5 253.

Grécia

Durante o período entre 1996 e 1999 não foram apresentadas notificações, apesar de se esperar uma notificação do Instituto de Investigação Biológica Alexander Fleming em 2000. O Laboratório de Genética e Multiplicação de Plantas da Universidade Aristotélica de Salónica apresentou um relatório sobre a utilização dos microrganismos *Agrobacterium tumaciens* e *Escherichia coli* na transformação de plantas mais altas. O presente relatório inclui uma lista completa de estirpes bacterianas, plasmídeos e plantas, bem como os protocolos laboratoriais pertinentes. O laboratório tomou todas as medidas necessárias para o confinamento dos microrganismos e a protecção da saúde humana e do ambiente. Todavia, o relatório não foi considerado uma notificação, dado que não cumpria o formato dos anexos da directiva.

Irlanda

No período entre Julho de 1996 e Outubro de 1999, foram notificadas 80 utilizações confinadas. A maioria dessas actividades foi do tipo A do Grupo I. Oito dessas notificações referiam-se a operações do tipo B do Grupo I, e seis referiam-se a operações do tipo A do Grupo II. Apenas uma notificação envolveu operações do tipo B do Grupo II. Sete das referidas utilizações confinadas foram terminadas durante este período, das quais seis eram operações do tipo A do Grupo I e uma do tipo B do Grupo I.

Itália

Entre 1996 e 1999, foram notificadas 85 instalações, das quais 82 receberam autorização de funcionamento. No mesmo período, foram notificadas 146 operações, das quais 132 foram aprovadas.

Luxemburgo

Quatro instituições possuem instalações apropriadas para realizar actividades que envolvam a utilização confinada de MGM e OGM. Essas instituições eram essencialmente laboratórios de investigação, onde o trabalho, em parte ou na sua totalidade, era dedicado a projectos de estudo com MGM ou OGM. Esses projectos de estudo foram classificados em domínios mais vastos da medicina biológica e da "biologia agrícola".

Países Baixos

Foi comunicada a concessão de licenças a aproximadamente 150 institutos, universidades e empresas nos Países Baixos para actividades de utilização confinada de MGM/OGM. Entre Março de 1996 e Outubro de 1999, foram apresentadas 875 notificações, das quais 865 foram aprovadas. Foram recusadas dez notificações por falta de informação. Além disso, foram apresentadas 367 alterações a notificações existentes, bem como 243 notificações de pequenas alterações.

Portugal

Desde que a Directiva 90/219/CEE entrou em vigor, foi apresentada apenas uma notificação relativa à utilização confinada de MGM/OGM. Essa notificação incluía um processo de fermentação para fins de investigação e desenvolvimento, tendo sido autorizada.

Espanha

Desde a entrada em vigor da Directiva 90/219/CEE, foram notificadas 25 instalações para actividades de utilização confinada de MGM/OGM. Dessas notificações, 15 foram operações de tipo A do Grupo I e cinco do tipo B do Grupo I. Cinco instalações notificaram actividades com MGM do Grupo II, quatro das quais foram operações do tipo A.

Essas instalações notificaram um total de 37 actividades, a maior parte das quais envolvia MGM do Grupo I. Dessas, 16 foram notificadas como operações do tipo A e 13 como operações de tipo B. Oito operações adicionais – principalmente para fins educativos, de investigação e desenvolvimento – incluíram MGM do Grupo II. O trabalho de investigação realizado em instalações registadas concentrou-se largamente na utilização de MGM no desenvolvimento de programas de caracterização molecular, produção de novas substâncias biológicas e utilização na terapêutica genética.

Suécia

De acordo com a legislação sueca em vigor, não há obrigatoriedade de notificação de instalações que tenham começado a funcionar antes de 1 de Janeiro de 1995, nem de notificação de actividades do tipo A relativas à utilização confinada de animais e plantas. Por esse motivo, as autoridades suecas não estavam em condições de fornecer informações sobre todas as instalações que realizam actividades de utilização confinada.

Durante o período abrangido pelo presente relatório, a Comissão Sueca da Agricultura recebeu dez notificações de instalações que trabalhavam com plantas geneticamente modificadas e quarenta de instalações que trabalhavam com animais geneticamente modificados. A Comissão Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho recebeu notificações relativas a vinte operações de tipo A de Grupo I, quatro do tipo B do Grupo I e vinte do Tipo

A do Grupo II, tendo a maioria delas sido apresentada por empresas farmacêuticas e universidades. Não foram apresentadas notificações sobre actividades do tipo B do Grupo II.

Reino Unido

No total, foram notificadas 458 instalações no Reino Unido. Entre Abril de 1995 e Outubro de 1999, foram notificadas 228 novas actividades do tipo A do Grupo II e 16 actividades classificadas como sendo do tipo B do Grupo I à autoridade competente britânica. Não foram apresentadas notificações de actividades do tipo B do Grupo II ou relativas a animais ou plantas geneticamente modificados durante este período. As notificações relativas a plantas ou animais geneticamente modificados só são obrigatórias se representarem um perigo maior para a saúde humana em confinamento do que o organismo parental não modificado.

2. CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE RISCOS

Nos termos do artigo 2º da directiva, todas as actividades devem ser classificadas em operações de tipo A ou tipo B. Da mesma forma, de acordo com o artigo 4º da directiva, os MGM devem ser classificados no Grupo I ou no Grupo II.

Áustria

As operações que envolvem MGM/OGM devem ser classificadas em tipo A e tipo B e ainda no nível de segurança 1 (sem risco), 2 (baixo risco) e 3 (risco moderado) de acordo com o risco patogénico que representam para humanos, animais e plantas. No que respeita a operações que envolvam MGM/OGM de nível de segurança 2 e 3, o operador deve nomear um chefe de projecto responsável pelo planeamento, gestão e supervisão da operação. Cada instalação possui uma pessoa nomeada e uma comissão responsável pela segurança biológica. A essa comissão incumbe analisar a classificação de segurança e as medidas de protecção de segurança propostas pelo operador.

Bélgica

A estratégia de avaliação de riscos é definida na regulamentação regional e deve ser cumprida pelo notificador e pela autoridade consultiva. As operações estão classificadas em quatro categorias de risco biológico. A avaliação tem em conta diversos dados de avaliação de riscos, incluindo, por exemplo, listas de referência de microrganismos classificados em diferentes categorias de risco. Em 1999, a autoridade consultiva publicou um catálogo de fontes da Internet relacionadas com as questões da segurança biológica como forma de auxiliar os notificadores na avaliação de riscos.

Dinamarca

As autoridades competentes garantem que os requerentes fornecem as informações necessárias. Em seguida, é realizada uma avaliação concreta com base nas instruções constantes da directiva e nas orientações da Comissão para a classificação. Antes de ser possível utilizar OGM, devem ser avaliados os riscos envolvidos na investigação, nos ensaios em grande escala e na produção.

Finlândia

O sistema de classificação e o processo de avaliação de riscos constantes dos anexos II e III da Directiva 90/219/CEE, respectivamente, foram transpostos na íntegra para a Lei sobre Tecnologia Genética e para as acções administrativas adicionais abrangidas por esta lei.

França
Os riscos são classificados de acordo com a lei francesa resultante da transposição da directiva. Os níveis de confinamento especificados na autorização estão directamente relacionados com o risco potencial de utilização descrito na notificação. Em determinadas condições, às actividades que envolvam animais (A2) ou aos trabalhos em estufas (S2), podem ser impostas condições de confinamento de nível 2 para notificações da classe de risco 1. Pelo contrário, as autorizações de notificações que envolvam trabalho que geralmente exige uma autorização para MGM de Grupo II (A1 ou S1) podem, em determinados casos, permitir que o trabalho seja realizado no nível 1 de confinamento. Certas autorizações são concedidas para utilizações de MGM dos Grupos I e II. Essas autorizações são consideradas necessárias devido a uma combinação de utilizações das classes de risco 1, 2 ou 3.

Determinadas utilizações com classe de risco 2 apresentam um risco relativamente baixo, próximo das utilizações da classe de risco 1, mas outras podem aproximar-se mais da classe de risco 3 devido à conjugação do trinómio vector-inserção-hospedeiro. Assim, o confinamento associado às utilizações de classe de risco 2 não pode ser rígido e, de um modo geral, é determinado caso a caso, tendo em conta a utilização.

Alemanha
A Lei nacional de Engenharia Genética estipula que as operações devem ser classificadas em quatro níveis de segurança. Os requisitos específicos para a avaliação de riscos estão definidos no Regulamento sobre Segurança no domínio da Engenharia Genética.

Está a ser actualizada uma lista de organismos dadores e receptores, cujo risco já foi avaliado e classificado em níveis de segurança a publicar na revista do Serviço Federal de Saúde. É também possível consultar uma base de dados do Instituto Robert Koch que pormenoriza as operações de engenharia genética já avaliadas. No caso dos níveis de segurança 3 e 4, ausculta-se o parecer do Comité Central Consultivo em Segurança Biológica (ZKBS) em relação às medidas de segurança. No que se refere a operações de segurança de nível 2, o comité deve ser consultado se não tiver avaliado anteriormente operações comparáveis.

Grécia
Foi criado uma comissão (Decisão ministerial 21484/3469/5-11-96) para avaliação das notificações apresentadas ao abrigo da Directiva 90/219/CEE (e também da Directiva 90/220/CEE). A comissão deve ainda realizar avaliações de riscos e aplicar medidas preventivas sempre que necessário. Os membros da comissão incluem representantes dos ministérios (Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Obras Públicas, Ministério das Finanças – Laboratório Estatal de Química, Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde e Cuidados Públicos, Ministério do Trabalho e da Segurança Social), além de dois cientistas especializados, nomeados pelo Director-Geral do Ambiente de acordo com os conhecimentos técnicos necessários.

Irlanda
Os utilizadores que iniciam actividades de utilização confinada devem realizar avaliações de riscos de acordo com o Regulamento sobre os Organismos Geneticamente Modificados. Os MGM são classificados em organismos de Grupo I e Grupo II pelo notificador, e a classificação é analisada pela Agência.

Itália
A autoridade competente é o Ministério da Saúde, que é apoiado pela Comissão de Biotecnologia e pelo Comité Científico de avaliação de riscos biológicos.

Luxemburgo
Os projectos de investigação que envolvem a utilização confinada de OGM ou MGM foram todos classificados como operações de tipo A, ou seja, operações de investigação ou desenvolvimento e de pequena escala. As categorias de todos os OGM ou MGM foram incluídas no Grupo I de acordo com a definição do artigo 4º da directiva. Este grupo foi equiparado ao grupo de risco I (baixo risco), segundo a definição da legislação nacional, que prevê igualmente a classificação de MGM/OGM em quatro grupos de risco.

Países Baixos
A decisão ministerial relativa aos organismos geneticamente modificados estabeleceu um processo de avaliação geral de riscos das actividades normalizadas. Este processo baseia-se nas características de hospedeiro, vector e inserção. Quando a utilização confinada proposta é conforme a uma das avaliações de risco normalizadas, os notificadores têm competência para realizar uma análise de risco nos termos do artigo pertinente da decisão ministerial relativa aos OGM.

Portugal
O utilizador refere a avaliação de riscos na notificação.

Suécia
A autoridade competente certifica-se de que todos os aspectos importantes para a avaliação de riscos foram tidos em consideração nas notificações. De acordo com a autoridade competente, a fronteira entre o Grupo I e o Grupo II nem sempre é óbvia, e são necessárias novas orientações na classificação dos diferentes níveis de segurança biológica, em especial no que se refere à futura interpretação das disposições da Directiva 98/81/CE. A avaliação de riscos baseada nas propriedades intrínsecas dos MGM deve ser, na medida do possível, idêntica à dos MGM no respeitante à utilização confinada e libertação deliberada, embora a avaliação de riscos de uma determinada utilização de um MGM deva considerar outros factores.

Reino Unido
Os critérios de classificação dos MGM para determinar os MGM do Grupo I e do Grupo II foram alterados em 1996, e foram publicadas orientações nacionais detalhadas sobre a interpretação dos novos critérios. Em 1997, a conselho do Comité Consultivo sobre Modificação Genética (ACGM), foi enviado um Compêndio de Orientação revisto a todos os centros que realizassem actividades de modificação genética. As orientações estão a ser novamente revistas, a fim de serem actualizadas à luz do progresso tecnológico e com vista a preparar a aplicação da alteração à Directiva relativa à utilização confinada.

3. SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E APROVAÇÃO (E ALTERAÇÕES PERTINENTES)

Áustria
As notificações são apresentadas ao Ministério Federal da Ciência e dos Transportes ou ao Ministério Federal dos Assuntos da Mulher e da Defesa do Consumidor. As autoridades competentes examinam a avaliação de riscos e a classificação de segurança apresentadas pelo operador, bem como as medidas de segurança propostas, as qualificações do chefe de projecto, a pessoa responsável pela segurança biológica e os membros da Comissão de Segurança Biológica. Antes de conceder autorização para primeiras operações de grande escala de níveis de segurança 1 a 4 e operações de pequena escala de níveis de segurança 3 e 4, a autoridade competente deve consultar o Comité Científico da Comissão de Engenharia Genética. A autoridade competente deve consultar igualmente o comité antes de autorizar operações posteriores de níveis de segurança 3 e 4 de grande escala.

No seguimento da alteração da lei austríaca sobre Genética de 1994, entraram em vigor, em 1998, importantes alterações relativas a disposições especiais *ad hoc* no que respeita à compensação. Essas alterações incluem a responsabilidade do operador relativamente a todos os prejuízos causados a pessoas, bens e ambiente resultantes dos efeitos das modificações genéticas. As alterações obrigam o operador a reparar os danos ambientais ou a custear essas reparações, além de o obrigarem a descrever a causalidade dos prejuízos provocados e a subscrever um seguro de responsabilidade civil relativo a todas as operações que envolvam OGM. As alterações também abrangeram sanções financeiras em caso de violação da Lei sobre Genética de 1994 e da não subscrição do seguro de responsabilidade civil.

Bélgica

No sistema belga, as regiões são responsáveis individualmente pela informação ao público, seguimento dos procedimentos administrativos, acórdãos, recursos e inspecções, embora os procedimentos difiram ligeiramente entre as regiões. O Serviço de Segurança Biológica e Biotecnologia (SSBB) avalia a base científica das notificações através de um sistema centralizado. O SSBB também apresenta o seu parecer às autoridades regionais em matéria de autorizações e define os critérios a aplicar numa determinada instalação. As autoridades competentes belgas solicitam o parecer do Conselho Consultivo sobre Segurança Biológica, um comité formal composto por representantes de organizações competentes envolvidas, que é assistido por comités científicos *ad hoc*.

Nos termos da regulamentação nacional, a utilização confinada de MGM/OGM e de agentes patogénicos exige uma autorização no domínio do ambiente, que só é concedida após a apresentação de um *dossier* sobre segurança biológica às autoridades e subsequente avaliação. As respostas são transmitidas nos prazos estabelecidos na directiva. As actividades de tipo A (classe de risco 2) e de tipo B (classe de risco 1) podem iniciar-se 60 dias após a apresentação do *dossier* e prolongar-se até três anos. Contudo, na prática, a maioria dos notificadores solicita uma autorização escrita das autoridades.

Dinamarca

Em 1999, a responsabilidade pela administração da legislação nacional de aplicação da Directiva 90/219/CEE foi transferida da Agência de Protecção do Ambiente para a Agência Nacional das Florestas e da Natureza, ambas sob a tutela do Ministério do Ambiente e da Energia. Essa transferência não implicou alterações ao procedimento administrativo de notificação e autorização. Esses procedimentos são considerados satisfatórios.

Todas as notificações são registadas no registo comum de produtos da Inspecção do Trabalho e da Agência Nacional das Florestas e da Natureza. As autoridades atrás referidas têm acesso directo ao registo, e as outras autoridades podem solicitar o acesso a informação relacionada com as suas actividades.

Finlândia

A Comissão de Tecnologia Genética concede autorizações para a utilização de instalações. Após a autorização, podem ser iniciadas actividades do Grupo I sem novas notificações à comissão, desde que o utilizador mantenha um registo da actividade. As actividades do Grupo II são analisadas caso a caso e não podem ser iniciadas sem autorização da comissão.

França

A avaliação de riscos e classificação da utilização são realizadas após o exame das notificações apresentadas pelos candidatos. Essas notificações devem ser elaboradas segundo um formato que toma em consideração todos os elementos necessários para a avaliação, em conformidade com os anexos da directiva transposta para a legislação nacional em 13 de Julho de 1992. Os peritos da *Commission de Génie Génétique* examinam as informações confidenciais e apresentam as conclusões após discussão em sessão plenária. O presidente desta comissão elabora um parecer a apresentar ao Ministério da Investigação, que concede as autorizações, excepto nos casos em que o Ministério do Ambiente discorde do parecer. Todavia, tal nunca aconteceu até à data.

Alemanha

As primeiras instalações e operações de engenharia genética são objecto de notificação obrigatória. A autorização das operações e das instalações compete aos *Länder* federais, que subsequentemente informam o Instituto Robert Koch sobre as decisões tomadas ao abrigo da Lei sobre Engenharia Genética. Os requerentes apresentam às autoridades competentes dos *Länder* federais os pormenores das operações planeadas e as medidas de segurança existentes, de acordo com um formato normalizado, bem como uma avaliação de risco relativa a essas operações.

Irlanda

A Agência de Protecção do Ambiente garante que o requerente cumpre os requisitos de notificação estipulados no Regulamento sobre OGM de 1994 e pode impor condições adicionais se considerar necessário. O notificador deve pagar uma taxa relativa à notificação, que depende de a utilização confinada constituir uma operação do tipo A/B com um organismo do Grupo I/II.

As actividades de utilização confinada do tipo A/B do Grupo I e do tipo A do Grupo II podem prosseguir 90 dias após a entrega da notificação à Agência, salvo indicação em contrário, ou mais cedo, com o acordo da Agência. Não é possível efectuar actividades de utilização confinada do tipo B do Grupo II sem uma autorização da Agência. Todas as condições/requisitos impostos pela Agência terão de estar cumpridos antes do início das actividades.

Itália

Os documentos são examinados por peritos da Comissão de Biotecnologia e, se necessário, por peritos *ad hoc* nomeados por essa comissão. O Ministério da Saúde só concede autorizações após um parecer favorável da Comissão de Biotecnologia.

Luxemburgo

A legislação nacional sobre a utilização confinada de MGM e OGM foi concluída apenas recentemente e, por isso, só tinham sido apresentadas quatro notificações para autorização à data do relatório. Essas notificações referiam-se a operações de tipo A envolvendo OGM e MGM da categoria de risco 1.

Não foram recebidos pedidos para operações de tipo A envolvendo OGM ou MGM da categoria de risco 2 ou para operações de tipo B envolvendo OGM ou MGM das categorias de risco 1 ou 2.

Países Baixos
O Comité Consultivo do COGEG, nomeado pelo Ministério da Habitação, do Ordenamento do Território e do Ambiente, apresenta pareceres sobre questões de segurança relativas a notificações individuais e alerta as autoridades competentes caso haja implicações éticas ou sociais importantes ligadas a actividades que envolvam OGM.

Após a recepção da notificação, a autoridade competente determina se as informações estão completas. Em cerca de dois terços das notificações, a autoridade competente solicitou informações adicionais. A autorização é concedida no seguimento da aprovação da notificação e caso a informação esteja completa e não seja necessário parecer do Comité Consultivo. Quando se colocam questões complexas, ou a notificação se encontra abrangida pelo nº 2 do artigo 10º, é solicitado parecer ao Comité Consultivo. As respostas são comunicadas dentro dos prazos estabelecidos na directiva.

Adicionalmente, o notificador solicita uma licença para o confinamento físico da instalação, que é emitida pelas autoridades locais, no âmbito da Lei relativa à Protecção do Ambiente.

Espanha
A regulação e autorização das actividades relativas a MGM/OGM são da competência das Comunidades Autónomas (autoridades de âmbito regional) e, em alguns casos, da competência da Administração Pública Geral.

Suécia
O sistema de notificação e aprovação sueco é conforme à Directiva 90/219/CEE.

Reino Unido
As notificações de organizações de Inglaterra, Escócia e País de Gales (Grã-Bretanha) são apresentadas ao *Health and Safety Executive* (HSE), em Inglaterra. Após a recepção, as notificação são avaliadas e enviadas a outros membros da autoridade nacional competente (DETR, MAFF) para análise. O HSE colige todas as respostas e responde ao notificador, concordando com o prosseguimento do trabalho, autorizando ou solicitando mais informações. As respostas são comunicadas nos prazos estabelecidos na directiva.

Na Irlanda do Norte, o *Health and Safety Executive for Northern Ireland* (HSENI) recebe as notificações, mas, por acordo, envia-as para o HSE de Inglaterra para serem analisadas. Se necessário, o HSENI transmite antecipadamente aos notificadores a resposta do seu homólogo inglês.

Se uma notificação apresentar trabalho altamente inovador, ou se os peritos da autoridade competente solicitarem um parecer adicional, a notificação é analisada por peritos independentes do Subcomité Técnico do Comité Consultivo sobre Modificação Genética (ACGM).

4. ACIDENTES

No período abrangido pelo presente relatório, não foram comunicados quaisquer acidentes às autoridades competentes, de acordo com o disposto na directiva, na Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, França, Luxemburgo, Portugal, Suécia ou Reino Unido.

Nos Países Baixos, foram comunicados quatro acidentes diferentes à autoridade competente durante esse período. Em dois dos casos, uma estufa ficou danificada durante uma tempestade de granizo e as plantas GM foram removidas para outra estufa. Outro caso envolveu danos numa estufa causados por um camião e, da mesma forma, as plantas GM foram removidas para outra estufa. No último caso, as camas de uma unidade de estabulação, onde as cobaias eram infectadas com um OGM, não foram desactivadas antes de serem libertadas para o sistema de esgotos. Após este caso, o protocolo sobre a eliminação deste tipo de resíduos foi revisto e adaptado pela empresa, a fim de evitar novos acidentes.

Em Espanha, uma instalação comunicou um acidente após a identificação de um fungo patogénico de tipo 3 no seu laboratório de microbiologia tipo P2. A Comissão de Segurança da organização envolvida esterilizou imediatamente as amostras detectadas e desinfectou os laboratórios mediante fumigação. As informações respeitantes ao organismo patogénico foram compiladas, a fim de ser realizada uma análise de riscos e avaliada a necessidade de novas medidas.

5. INSPECÇÃO E QUESTÕES DE CONTROLO DO CUMPRIMENTO

Áustria

Durante o período abrangido pelo presente relatório, o Ministério Federal dos Assuntos da Mulher e da Defesa do Consumidor e o Ministério Federal da Ciência e dos Transportes realizaram "inspecções no local", anunciadas ou de surpresa, às instalações e operações. Essas inspecções não resultaram em qualquer acção oficial.

Bélgica

Os "Serviços de Inspecção do Ambiente" das Regiões levaram a cabo inspecções. É possível impor acções correctivas no seguimento de reclamações de indivíduos ou grupos, bem como a pedido de qualquer autoridade.

Nos últimos dez anos, cientistas do SSBB desenvolveram técnicas laboratoriais para detecção de genes no ambiente, indústrias, resíduos, biomassa e produtos como alimentos, rações, sementes, plantas e animais. O SSBB está, presentemente, a coordenar a "Rede de Laboratórios Federais de Detecção e Autenticação de OGM", e os conhecimentos técnicos resultantes desta rede serão disponibilizadas às entidades inspectoras, se solicitado.

Dinamarca

A Inspecção do Trabalho controla a conformidade com as disposições legislativas pertinentes. Foram emitidas ordens de controlo respeitantes a sinalização inadequada, passagem através de zonas classificadas, consumo de tabaco ou alimentos ou conservação destes no local e não utilização de vestuário protector. Ordens idênticas foram emitidas em relação a experiências com OGM realizadas fora dos laboratórios classificados.

As administrações distritais são responsáveis pela inspecção das instalações de produção. A Agência Nacional de Florestas e da Natureza desconhece quaisquer decisões ou injunções resultantes das inspecções.

Finlândia

A inspecção das instalações que trabalham com MGM/OGM de Grupo II, incluindo instalações para animais infectados com esses MGM, iniciou-se em 1997. Cerca de dois terços dessas instalações foram inspeccionadas durante o período abrangido pelo presente relatório, mas não foram intentadas quaisquer acções judiciais.

França
Durante a análise das notificações, a *Commission de Génie Génétique* pode realizar uma inspecção da instalação envolvida, a fim de ajudar os peritos na sua avaliação. Está em curso a elaboração dos documentos que regulamentam o controlo das instalações e utilizações.

Alemanha
A inspecção das instalações é realizada regularmente pelas autoridades dos *Länder*. Durante essas inspecções, são verificados os registos de operações do requerente e, em casos individuais, são recolhidas amostras para confirmar a eficácia do confinamento e a identidade dos organismos. Nos casos em que forem observadas deficiências, as autorizações podem ser deferidas ou revogadas. A experiência tem comprovado que a inspecção das instalações antes da concessão da autorização, ligada a inspecções regulares no local das actividades, é uma forma adequada de garantir um elevado nível de segurança.

Irlanda
A autoridade competente tem poderes para conceder ou recusar autorizações, impor condições para as licenças ou condições revistas para uma utilização confinada proposta. Todas as instalações de primeira utilização são construídas com condições para funcionamento de operações de utilização confinada, sempre que necessário, e analisadas por um inspector técnico.

Todas as instalações são inspeccionadas uma vez de três em três anos em termos da conformidade com os princípios de boa prática microbiológica e os princípios de boa segurança e higiene profissionais determinados no artigo 7º da directiva.

Itália
A pedido da Comissão de Biotecnologia, são efectuadas inspecções das instalações por funcionários públicos e peritos *ad hoc*.

Luxemburgo
As disposições legislativas que regem as inspecções e os controlos posteriores à autorização ainda não tiveram aplicação prática.

Países Baixos
A Inspecção do Ambiente é responsável pelo controlo do cumprimento do Decreto sobre Organismos Geneticamente Modificados. A Inspecção trabalha em estreito contacto com a autoridade competente responsável pelas autorizações respeitantes aos MGM/OGM e, indirectamente, com o Comité Consultivo (COGEM).

Espanha
As Comunidades Autónomas (autoridades de âmbito regional) e a Administração Pública Geral são responsáveis pelo acompanhamento e inspecção das instalações que trabalham com MGM/OGM. Os protocolos sobre os planos e os programas de inspecção para cada tipo de instalação e classe de risco foram elaborados pelo Ministério do Ambiente em 1998. Os protocolos serão aplicados em 2000.

Suécia
Além de visitas relacionadas com as notificações, foram realizadas inspecções em alguns departamentos de investigação e empresas farmacêuticas. Foram entregues com frequência notas de correcção, mas não foram intentadas quaisquer acções judiciais até à data. Na Suécia, no âmbito do Projecto Comum Europeu de Execução, foram realizadas inspecções conjuntas com inspectores do Reino Unido e da Dinamarca.

Reino Unido

Em Inglaterra, Escócia e País de Gales (Grã-Bretanha), o cumprimento dos regulamentos britânicos que aplicam a Directiva 90/219/CEE é controlado por inspectores especializados do *Health and Safety Executive*. Na Irlanda do Norte, os inspectores do *Health and Safety Executive of Northern Ireland* asseguram a aplicação da legislação pertinente.

Entre Abril de 1995 e Outubro de 1999, foram emitidas quatro comunicações sobre melhorias tendo em vista reforçar as medidas de segurança das operações. Não foram emitidas comunicações de proibição (que obrigam a uma interrupção do trabalho, imediata ou de acordo com as instruções do inspector), e foi intentada uma acção judicial. Esta acção foi motivada pela não realização de uma avaliação de risco adequada, apesar de as actividades envolverem um risco reduzido. Noutro caso, o *Health and Safety Executive* revogou a autorização de prossecução das actividades.

6. PROJECTO EUROPEU DE EXECUÇÃO

Foi concluído, com bons resultados, um projecto europeu de controlo do cumprimento da regulamentação relativa à utilização confinada. O projecto foi iniciado pelas Inspecções do Reino Unido e dos Países Baixos e incluiu três conferências em que participaram inspectores das autoridades competentes de doze Estados-Membros, bem como da Noruega e da Suíça. As conferências foram realizadas em Haia, Países Baixos (Outubro de 1998), Hamburgo, Alemanha (Março de 1999) e Manchester, Reino Unido (Setembro de 1999).

O principal objectivo desta série de conferências foi a harmonização da inspecção e das acções de controlo do cumprimento previstas na Directiva 90/219/CEE, tendo sido apresentados resumos das seguintes acções, em conformidade com este objectivo:

i. Intercâmbio de endereços de sítios importantes na Internet e estabelecimento de ligações a outros sítios pertinentes

ii. Intercâmbio das actuais listas de verificação das inspecções

iii. Visitas conjuntas para inspecção

iv. Preparação de um Boletim

v. Preparação de uma bibliografia com literatura importante

vi. Criação de grupos *ad hoc* relacionados com problemas específicos e universais

vii. Planeamento de reuniões plenárias periódicas

viii. Compilação de uma lista “Quem é quem” de inspectores

ix. Intercâmbio de informação sobre processos/formatos de avaliação de riscos

x. Medidas para aumentar a eficiência das inspecções

xi. Detecção de actividades não notificadas

Foram elaborados relatórios após cada reunião, pormenorizando os pontos de acção, o debate e as conclusões.

7. PROBLEMAS NA INTERPRETAÇÃO DAS DISPOSIÇÕES

Bélgica

Foram comunicados alguns problemas relativos à interpretação das disposições da directiva:

– No tocante à definição de utilização confinada, sugeriu-se que há determinados casos em que o armazenamento dos MGM ou OGM envolve apenas o transporte ou a distribuição, sem utilização intermédia. Nesses casos, comunicou-se que a plena aplicação das disposições do regulamento levaria a um encargo administrativo desnecessário e a medidas de segurança desproporcionadas, dada a ausência de risco nessas actividades. Consequentemente, nos termos do artigo 5º da directiva, propôs-se que essas operações fossem declaradas, mas não notificadas da mesma forma que as operações que incluem a utilização. A declaração deve ser avaliada pelo SSBB, mas gerida ao abrigo do regulamento relativo aos transportes.

– Aparentemente, houve uma falta de entendimento entre os utilizadores relativamente à distinção entre operações de tipos A e B. Além disso, a indústria manifestou preocupação com as diferenças entre os dois tipos de operação em termos de requisitos processuais (e correspondentes atrasos), especialmente quando se pretendia uma autorização rápida.

– Em relação à avaliação de riscos, o SSBB tem recebido informações científicas escassas ou limitadas por parte dos notificadores. Sugeriu-se que tal se devia, pelo menos em parte, à estrutura e ao conteúdo do anexo III da Directiva 90/219/CEE, que não prevê instrumentos reais para a avaliação de riscos. Espera-se que o anexo III da directiva revista contribua para melhorar a qualidade da avaliação e acelere os procedimentos de análise e autorização.

– Registaram-se problemas em relação à reciclagem de materiais residuais de operações industriais e à entrega de produtos a terceiros, nomeadamente, dúvidas quanto à eventual aplicabilidade da Directiva 90/220/CEE ou outros regulamentos a materiais residuais. A distinção entre produtos e materiais residuais reciclados não é clara, tal como acontece com a utilização de "misturas fermentadoras" na agricultura como fertilizantes do solo. Se a Directiva 90/219/CEE prevê a desactivação de resíduos através de meios aprovados, parte-se do princípio que a desactivação não significa que todos os organismos devem ser eliminados. Foi sugerido que estes problemas se irão agravar com a Directiva 98/81/CE revista. De facto, ao nível de confinamento 1, a desactivação dos resíduos é facultativa, mas os resíduos devem ser confinados. Foi solicitada uma clarificação da interpretação de "confinamento" e "desactivação" no contexto da directiva e, em particular, das suas "fronteiras".

Finlândia

Foi solicitado fornecimento de orientações para a utilização confinada comercial de MGM e para ensaios de terapêutica genética.

França

A única questão que suscita preocupação é a possível sobreposição de competências entre a Directiva 90/219/CEE e a Directiva 90/220/CEE no respeitante a ensaios clínicos que envolvam terapêutica genética, à qual são aplicáveis as duas directivas. Enquanto a Directiva 90/219/CEE seria aplicada a ensaios de confinamento em hospitais, a Directiva 90/220/CEE aplica-se a doentes em ambiente aberto.

Alemanha

A aplicação uniforme e objectiva das disposições é assegurada pelo envolvimento da Comissão de Engenharia Genética dos *Länder* (LAG), um organismo consultivo e decisório dos *Länder* que lida com questões de interpretação das disposições da Lei sobre Engenharia Genética. Além disso, o ZKBS examina e avalia as questões relacionadas com a segurança com base nas disposições da referida lei e apresenta o seu parecer às autoridades competentes.

Espanha

Não surgiram desentendimentos na interpretação das disposições da Directiva 90/219/CEE em relação com a Directiva 90/220/CEE. A única discrepância resulta do ponto de vista da Comissão Nacional de Segurança Biológica no que respeita às operações que envolvem ensaios clínicos de terapêutica genética com MGM, considerados pela Comissão de Segurança Biológica como libertações deliberadas. Segundo esta comissão, as condições de confinamento não são preenchidas quando os doentes que participam nesses ensaios clínicos entram e saem das instalações, não sendo possível, portanto, garantir o confinamento dos MGM.

Suécia

Foram comunicados alguns problemas relativos à interpretação das disposições da directiva:

– Algumas disposições constantes do anexo 1, por exemplo, transformação e mutagénese, são muitas vezes interpretadas de formas diferentes, o que pode conduzir a incertezas no contexto das derrogações à directiva.

– Houve problemas de interpretação no que respeita a saber quais as disposições aplicáveis quando MGM destinados apenas a utilização confinada são colocados no mercado ou disponibilizados a terceiros.

– A interpretação das actividades de tipo B pode diferir entre autoridades.

– A interpretação de utilização confinada nem sempre é clara, a não ser no facto de ser necessário o confinamento físico. Tem-se discutido a interpretação de utilização confinada em relação aos ensaios clínicos.

Reino Unido

As dificuldades de interpretação sentidas no Reino Unido dizem respeito a:

– ausência de uma percepção comum de avaliação de riscos;

– inexistência de tabelas de confinamento gerais – especialmente com medidas adequadas a actividades à escala laboratorial;

– classificação - em tipos A/B e Grupos I/II – que não se baseia apenas nos riscos e que é difícil de decidir em determinados casos;

– necessidade de alguma actualização tecnológica dos anexos, de forma a reflectir a evolução da tecnologia.

Chamou-se a atenção para o facto de estes aspectos terem sido resolvidos com a revisão da directiva.

8. CONSULTA PÚBLICA E INFORMAÇÃO

Áustria
A autoridade competente deve realizar um procedimento de consulta para primeiras operações de grande escala, de níveis de segurança 2 e 3 e para todas as operações de nível de segurança 4. Todavia, ainda não foram levados a cabo quaisquer procedimentos de consulta.

Bélgica
Além do *dossier* técnico, o notificador apresenta um "*dossier* público", em linguagem comum, que é disponibilizado através de uma audição pública. Todas as decisões estão à disposição do público durante um determinado período de tempo, tendo em vista permitir a apresentação de recursos. O SSBB possui um sítio na Internet intitulado "Servidor Belga de Segurança Biológica", que fornece ao público informações científicas e administrativas gerais.

Dinamarca
A Agência Nacional de Florestas e da Natureza consulta as autoridades locais e outras partes interessadas antes de aprovar os pedidos de produção. As notificações aprovadas são publicadas nos jornais locais e nacionais. Podem ser interpostos recursos das decisões junto da Comissão de Recursos no domínio do Ambiente até quatro semanas após a publicação.

Todas as actividades relativas à engenharia genética na Dinamarca são registadas na Inspecção do Trabalho e no registo comum de produtos da Agência Nacional de Florestas e da Natureza. O público pode ter acesso ao registo, quando solicitado, nos termos da Lei sobre o acesso público da Dinamarca.

Finlândia
Até à data, não foram realizadas consultas públicas, apesar de a Comissão Consultiva fornecer informações ao público através de sítios na Internet e de publicações.

França
As instalações com autorizações para Grupo II e classes de risco 3 e 4 fornecem à câmara municipal local uma pasta de informações públicas aprovadas pelo ministério competente. Essa pasta contém informações sobre a utilização proposta e a natureza dos MGM, bem como sobre as medidas em caso de acidente.

Alemanha
A Lei sobre Engenharia Genética estipula que as decisões relativas a operações de níveis 3 e 4 para fins comerciais (Grupo II, tipo B) devem ser precedidas de uma consulta pública. O mesmo se aplica às operações comerciais de nível 2, em que é necessário um procedimento de aprovação nos termos do disposto na secção 10 da Lei Federal sobre Protecção das Emissões. Além disso, as aprovações de instalações de engenharia genética de níveis 2 a 4 (Grupo II, tipos A e B) para fins comerciais e de investigação devem ser publicadas em revistas oficiais e jornais regionais.

Na Alemanha, o público pode obter informações sobre as operações e instalações de engenharia genética de diversas formas:

– relatórios de actividade anuais publicados pelo ZKBS;

– resumos de operações e instalações de engenharia genética publicadas pelo RKI e pelo Ministério de Desenvolvimento Regional e Assuntos Ambientais da Baviera;

– relatórios do Governo federal sobre a experiência na aplicação da Lei sobre Engenharia Genética;

– acesso a informações sobre o ambiente na posse das autoridades, de acordo com a Lei relativa à Informação sobre o Ambiente;

– as autoridades envolvidas no processo de aprovação fornecem informações, quando solicitado.

Irlanda
Na sede da Agência de Protecção do Ambiente existe um registo de utilizadores de MGM/OGM que pode ser consultado pelo público em geral. Além disso, o sítio da Internet da Agência fornece informações ao público sobre a regulamentação relativa à utilização confinada e libertação deliberada de MGM e OGM na Irlanda.

Luxemburgo
Nos termos da legislação nacional, está prevista a consulta do público antes da primeira utilização de MGM/OGM, o que satisfaz os critérios aplicáveis à categoria de utilizações que apresenta um risco médio ou elevado para a saúde humana ou para o ambiente. Presentemente, só estão previstas as utilizações confinadas que satisfaçam os critérios estabelecidos para o Grupo de risco I.

Países Baixos
É publicada e disponibilizada ao público uma lista das licenças emitidas. Podem ser solicitadas informações complementares às autoridades competentes, que preparam e enviam um *dossier* com informações não confidenciais. As notificações abrangidas pelo nº 2 do artigo 10º da Directiva 90/219/CEE estão guardadas na biblioteca do ministério, e o público tem acesso directo às mesmas na sua totalidade.

Espanha
As informações não confidenciais constantes dos pedidos são disponibilizadas ao público através do sítio da Internet do ministério. As operações que impliquem um risco elevado para a saúde humana e o ambiente devem ser submetidas a avaliação pública, embora, até à data, a Comissão Nacional de Segurança Biológica nunca tenha atribuído essa classificação a qualquer operação.

Suécia
Até ao momento, o público só recebeu informações gerais e não foi consultado em casos específicos.

Reino Unido
Nos termos da regulamentação nacional de 1992, as informações sobre actividades de utilização confinada sujeitas a aprovação devem ser colocadas num registo público. Estes requisitos de informação estão em conformidade com o nº 4 do artigo 19º da directiva. As delegações locais e centrais do HSE mantêm os referidos registos. Na Irlanda do Norte vigoram disposições semelhantes, estipuladas num regulamento de 1994, e as informações são guardadas no HSENI, a delegação da Irlanda do Norte. Além disso, qualquer informação não confidencial que tenha sido notificada pode ser transmitida ao público, mediante pedido.

9. PLANOS DE PREVENÇÃO DE ACIDENTES E DE EMERGÊNCIA

Áustria

Os planos de emergência estão incluídos nas notificações apresentadas às autoridades competentes para operações de tipo A, dos níveis de segurança 3 e 4, e operações de tipo B, dos níveis de segurança 2, 3 e 4. As autoridades administrativas locais e os serviços de bombeiros também devem ser informados sobre as instruções e medidas de segurança para desactivação de MGM/OGM que escapem ao confinamento. Na ausência destes planos de emergência, a autorização não é concedida.

Bélgica

Os regulamentos regionais flamengo e belga que aplicam a Directiva 90/219/CEE exigem a apresentação de planos de emergência no caso de operações de tipo B, das classes de risco 2, 3 e 4. Nos termos do regulamento da Valónia, a exigência de planos de emergência restringe-se a operações de níveis de confinamento 3 e 4.

Dinamarca

Não são necessários planos de emergência e de prevenção de acidentes para instalações de baixo risco, mas existem instruções de procedimento em caso de libertação acidental de MGM/OGM. Nessas circunstâncias, entra em vigor um conjunto de medidas, nos termos do artigo 15º da directiva.

Finlândia

De acordo com a legislação finlandesa, devem ser elaborados planos de emergência. Em caso de acidente, o utilizador deve informar imediatamente a Comissão da Tecnologia Genética.

Alemanha

Os acidentes e os incidentes imprevistos devem ser notificados às autoridades competentes dos *Länder* federais, que, por sua vez, informam o RKI.

De acordo com o Regulamento de Emergência no domínio da Engenharia Genética, de 1997, a autoridade competente deve elaborar um plano de emergência externo para operações de engenharia genética de níveis de segurança 3 e 4. Se um potencial acidente afectar outros Estados, a aplicação das medidas de emergência deve ser acordada com esses Estados. A informação sobre os planos de emergência deve estar acessível ao público.

Irlanda

Os utilizadores de instalações de confinamento devem elaborar planos de emergência, sempre que uma avaliação de riscos indique que um acidente apresentaria um risco significativo para a saúde humana ou o ambiente ou quando solicitado pela autoridade competente. O plano deve ser elaborado após consulta dos serviços de emergência e de forma a poder ser especificado pela autoridade competente, a fim de assegurar a protecção da saúde humana e do ambiente fora da instalação. Os notificadores de instalações de utilização confinada para actividades com MGM do tipo B do Grupo I e do Grupo II são obrigados a dispor de planos de emergência previamente elaborados.

Itália
Os planos de emergência devem ser elaborados após consulta dos serviços de emergência, das autoridades locais e dos sectores pertinentes da rede de serviços de saúde. Todas as pessoas no local, incluindo visitantes, que possam ter de ser evacuadas em caso de emergência, devem ter conhecimento do respectivo procedimento. Em caso de acidente, o utilizador deve informar o Ministério da Saúde. As informações solicitadas devem conter, pelo menos, os dados referidos no artigo 15º da directiva.

Portugal
Os planos de emergência e de prevenção de acidentes estão incluídos obrigatoriamente na notificação apresentada à autoridade competente.

Suécia
Os planos para acidentes são obrigatórios para todas as actividades de Grupo II. Os planos de emergência são considerados necessários apenas para actividades de nível de segurança 3 ou para actividades de grande escala de nível de segurança 2. Todavia, ainda não foram notificadas actividades desse tipo.

Reino Unido
São exigidos planos de emergência quando a avaliação de riscos demonstra que há risco para a saúde humana ou o ambiente. O plano deve ser preparado após consulta dos serviços de emergência, de outros organismos pertinentes e do público que pode ser afectado. Além disso, há que assegurar que todos os trabalhadores das instalações conhecem o plano e o seu conteúdo. Mesmo que os planos de emergência não sejam obrigatórios, os utilizadores são incentivados a informar os serviços de emergência da natureza de quaisquer organismos potencialmente perniciosos. Não se registaram casos em que tenham sido aplicados planos de emergência.

10. PROTECÇÃO DA INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

Áustria
A autoridade competente pode aceitar pedidos de confidencialidade por motivos comerciais incluídos no processo de notificação.

Bélgica
Em conformidade com o artigo 19º da directiva, a regulamentação nacional permite ao notificador indicar qual a informação que deverá ser mantida confidencial por razões de competitividade comercial. O SSBB decide sobre a confidencialidade comercial da informação com base numa proposta fundamentada.

Dinamarca
As autoridades competentes consideram, numa base casuística, qual a informação que deve ser mantida confidencial nos termos da regulamentação em vigor.

Finlândia
A informação confidencial não é divulgada a terceiros. A informação a prestar de acordo com o disposto no nº 4 do artigo 19º da Directiva 90/219/CEE não é considerada confidencial nos termos da lei finlandesa.

França
A informação confidencial é mantida e arquivada em instalações seguras. Os peritos que examinam essa informação têm de assumir o compromisso de manter a confidencialidade.

Alemanha
A informação confidencial incluída no processo de notificação é disponibilizada apenas às partes pertinentes envolvidas. Deve ser tomado em consideração o nº 4 do artigo 19º da directiva, que estipula que determinadas informações não devem ser mantidas confidenciais. Tal como no relatório de 1995, não houve comunicação de problemas no tratamento da informação confidencial.

Irlanda
Os pedidos de confidencialidade devem ser plenamente fundamentados e, se aprovados, são respeitados, exceptuando a informação prevista no artigo 19º da directiva. A informação confidencial é guardada separadamente da notificação e só pode ser consultada por trabalhadores que tenham assinado um compromisso de confidencialidade.

Itália
O notificador pode solicitar que a informação não abrangida pelo nº 4 do artigo 19º da directiva seja mantida confidencial por razões de interesses comerciais. O pedido de confidencialidade dirigido ao Ministério da Saúde deve ser acompanhado de plena fundamentação.

Países Baixos
A política é limitar tanto quanto possível a confidencialidade da informação, que deve ser justificada em termos da protecção de interesses comerciais ou científicos. A autoridade competente decide, em resposta a um pedido por escrito, se os dados podem ou não ser mantidos confidenciais.

Portugal
A informação confidencial não é divulgada a terceiros, de acordo com a regulamentação em vigor.

Espanha
O Ministério do Ambiente possui os meios e recursos necessários para garantir a confidencialidade.

Suécia
As disposições do artigo 19º da directiva foram transpostas para a legislação sueca no respeitante à protecção da informação confidencial. Houve alguma incerteza quanto à interpretação de confidencialidade no âmbito das autoridades, em especial no que se refere à potencial libertação de produtos de ensaios experimentais e clínicos.

Reino Unido
Os pedidos de confidencialidade por motivos comerciais ou direitos de propriedade intelectual devem ser plenamente fundamentados, sendo respeitados, se aceites pela autoridade competente. Isto, porém, não se aplica à informação apresentada ao abrigo do disposto no nº 4 do artigo 19º da directiva. As decisões sobre a confidencialidade devem ser revistas periodicamente e, se a fundamentação já não for válida, a informação pode ser divulgada. Para além da informação colocada no registo público, os membros do público podem solicitar a divulgação de qualquer informação notificada. Essa informação será divulgada ao abrigo da política de abertura do Governo britânico, excepto se tiver sido aprovada a confidencialidade.

11. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Áustria

Nível de segurança 1: Todos os OGM devem ser eliminados de forma não prejudicial e evitada a libertação de gases de escape de operações de grande escala mediante medidas apropriadas.

Nível de segurança 2: Os resíduos e as águas residuais que contenham OGM de grupo de risco 2 devem ser desactivados antes de eliminados. A libertação de gases de escape é minimizada em operações de pequena escala; em operações de grande escala, estes gases devem ser limitados a um mínimo e evitada a libertação descontrolada de OGM.

Nível de segurança 3: Os resíduos, as águas residuais e os gases de escape devem ser esterilizados dentro das instalações.

As plantas transgénicas, o solo e os meios de cultura devem ser tratados de forma a impossibilitar a propagação antes da eliminação. As águas residuais das operações que envolvam plantas transgénicas do nível de segurança 2 devem ser desactivadas e evitada a dispersão atmosférica de pólens e sementes. Os corpos de animais transgénicos de nível de segurança 2 e superior são incinerados e os seus excrementos, camas e gaiolas esterilizados antes de eliminados.

Bélgica
Todos os tipos de MGM devem ser desactivados antes de eliminados. A libertação não intencional de MGM deve ser minimizada, e, se for perigosa em termos biológicos, as fugas devem ser evitadas. De acordo com a experiência do SSBB, a desactivação dos resíduos não exige que todos os organismos sejam eliminados. No respeitante à produção em grande escala, os controlos são realizados com o objectivo de verificar se os números de microrganismos viáveis nos fluxos de resíduos tratados não excedem níveis específicos aceitáveis estabelecidos pela avaliação de riscos.

Na Bélgica, não existe um controlo sistemático dos efluentes e resíduos desactivados. É habitual as "misturas fermentadoras" resultantes da produção em grande escala de MGM de Grupo I serem reutilizadas na agricultura como fertilizantes do solo após a desactivação.

Finlândia
Todos os resíduos devem ser desactivados antes de eliminados.

França
Em todos os casos, incluindo as actividades da classe de risco 1, os efluentes e os resíduos devem ser desactivados antes da eliminação.

Alemanha
Em princípio, os resíduos devem ser desactivados antes de eliminados. Todavia, em casos específicos relativos a operações de nível de segurança 1, é possível uma desregulamentação. A Lei sobre Engenharia Genética estabelece diferentes requisitos em matéria de eliminação de resíduos e águas residuais inofensivos, incluindo carcaças de animais e resíduos de plantas, bem como de eliminação de equipamento e filtros de instalações de engenharia genética. É feita uma distinção entre os métodos de desactivação química e física, e determinados requisitos relativos ao processo de desactivação, como a temperatura e o tempo de

permanência, no processo térmico, dependem dos potenciais riscos apresentados pelos organismos utilizados e da localização do processo de desactivação.

Irlanda
Todos os resíduos líquidos ou sólidos contaminados por MGM devem ser descontaminados antes de eliminados. Os materiais contaminados destinados a descontaminação em local exterior ao laboratório devem ser colocados num contentor estanque antes de serem retirados do laboratório. Até à data, a autoridade competente irlandesa não teve conhecimento de quaisquer casos de incumprimento por parte do utilizador relativamente à descontaminação dos resíduos antes da sua eliminação.

Espanha
O tratamento e a gestão dos resíduos estão abrangidos por medidas nacionais e por regulamentação elaborada pelas Comunidades Autónomas.

Suécia
Todos os resíduos devem ser desactivados antes de eliminados da utilização confinada.

Reino Unido
A legislação exige que o contacto entre os MGM e a população em geral e o ambiente seja limitado. A regulamentação reconhece três tipos de resíduos, cada um com requisitos de eliminação ligeiramente diferentes:

– Os gases de escape não necessitam de tratamento ao nível de confinamento 1, mas exigem tratamento para minimizar a libertação ao nível 2 e tratamento para evitar a libertação aos níveis 3 e 4.

– Os resíduos de lavatórios, chuveiros, etc., não necessitam de ser desactivados, para os níveis de confinamento 1 e 2. No nível 3, a desactivação é decidida caso a caso, de acordo com o risco, sendo obrigatória para o nível de confinamento 4.

– Os resíduos como meios utilizados, culturas e outros materiais bastante contaminados (pipetas, recipientes de vidro, filtros, etc.) com MGM perigosos devem ser totalmente desactivados antes de eliminados. Os resíduos de actividades que envolvem MGM de risco ínfimo devem ser desactivados antes de eliminados, mas o grau de desactivação poderá não ser de 100% em todos os casos.

12. PROGRESSOS REALIZADOS NA TRANSPOSIÇÃO DA DIRECTIVA 98/81/CE PARA AS LEGISLAÇÕES NACIONAIS

Áustria
À data do presente relatório, o Ministério Federal dos Assuntos da Mulher e da Defesa do Consumidor estava a efectuar a transposição.

Bélgica
A Região Flamenga organizou um grupo de trabalho para a revisão do decreto flamengo sobre a utilização confinada à luz das disposições da Directiva 98/81/CE. As propostas da Região Flamenga, do SSBB, da indústria, dos peritos em segurança biológica e das comissões locais de segurança biológica foram apresentadas para debate pelas regiões no quadro do Acordo de Cooperação.

Dinamarca
As autoridades competentes estão a realizar a transposição. Não serão necessárias alterações jurídicas, mas as decisões emitidas no seguimento da Lei sobre o ambiente e engenharia genética terão de ser alteradas. A aplicação das disposições foi concluída antes do prazo.

Finlândia
A transposição da Directiva 98/81/CE exigiu alterações legislativas. As alterações foram apresentadas ao Parlamento finlandês no final de 1999 e entraram em vigor em 5 de Junho de 2000.

França
O diploma resultante da transposição da Directiva 98/81/CE para a legislação francesa encontra-se em processo de validação pelo Ministério da Investigação e será apresentado a outros ministérios competentes no início do Outono de 2000. A aplicação da Directiva 98/81/CE não deve apresentar qualquer problema, na medida em que os protocolos sobre classificação constantes da directiva já foram aplicados.

Grécia
A transposição da Directiva 98/81/CE para a legislação nacional estava em curso à data do presente relatório, mas ainda não foi concluída. Considerou-se apropriado realizar consultas abertas com universidades e institutos de investigação envolvidos em actividades de utilização confinada como forma de determinar a aplicação adequada da nova directiva. Espera-se que as consultas conduzam à formação de um mecanismo eficaz e fiável de notificação, avaliação e inspecções.

Alemanha
O Governo Federal estabeleceu a base para a transposição da Directiva 98/81/CE para a legislação nacional. O Ministério Federal da Saúde está, presentemente, a elaborar um projecto de relatório.

Irlanda
A directiva está a ser transposta para a legislação irlandesa.

Luxemburgo
A Directiva 90/219/CEE será transposta para a legislação nacional ao abrigo da Lei de 13 de Janeiro de 1997 relativa ao controlo da utilização e libertação de organismos geneticamente modificados. Esta lei foi complementada pelos seguintes regulamentos:

> Regulamento do Grão-Ducado de 17 de Fevereiro de 1997 que determina a organização e o modo de operação do Comité Interministerial previsto no artigo 29º da Lei de 13 de Janeiro de 1997 relativa ao controlo da utilização e libertação de organismos geneticamente modificados.
>
> Regulamento do Grão-Ducado de 17 de Março de 1998 que determina a informação a fornecer nos pedidos de autorização de projectos que envolvam a libertação deliberada de OGM no ambiente e de autorização de projectos para a comercialização de OGM.
>
> Regulamento do Grão-Ducado de 12 de Junho de 1998 relativo à rotulagem e embalagem de produtos que consistam em organismos geneticamente modificados ou que contenham esses organismos.
>
> Regulamento do Grão-Ducado de 6 de Dezembro de 1999 que estabelece os critérios para a classificação de organismos geneticamente modificados e das respectivas utilizações e que define as medidas de segurança e os métodos de confinamento relativos a essas utilizações.

Regulamento do Grão-Ducado de 10 de Março de 2000 que determina a informação a fornecer nos pedidos de autorização de projectos que envolvam a utilização confinada de organismos geneticamente modificados.

A Directiva 98/81/CE será transposta para a legislação nacional principalmente mediante a introdução de alterações ao Regulamento do Grão-Ducado de 6 de Dezembro de 1999 que estabelece os critérios para a classificação de organismos geneticamente modificados e das respectivas utilizações e que define as medidas de segurança e os métodos de confinamento relativos a essas utilizações. Deve ser salientado que o Anexo IV da Directiva 98/81/CE (Medidas de confinamento e outras medidas de protecção) já faz parte deste regulamento do Grão-Ducado.

Países Baixos
O Ministério do Ambiente está a preparar a adaptação do Decreto sobre organismos geneticamente modificados em conformidade com a Directiva 98/81/CE.

Portugal
A directiva estava a ser transposta à data do presente relatório de síntese, mas ainda não era possível prever a data da publicação no Diário da República.

Espanha
Está em curso a transposição da directiva, que exige a alteração da Lei nº 15/1997 e do Decreto Real nº 951/1997.

Suécia
Foi levada a cabo uma análise das alterações necessárias, que estarão concluídas até 5 de Junho de 2000.

Reino Unido
Durante a consulta sobre o projecto de regulamento proposto, defendeu-se fortemente, em particular, a eliminação do sistema de classificações de Grupo I/II e tipo A/B. A nova ligação directa entre a avaliação de riscos, o confinamento, as medidas de controlo e a classificação da actividade foi bem recebida, assim como os novos processos de avaliação de riscos. Registaram-se algumas críticas relativamente ao equilíbrio entre a protecção das informações confidenciais e o direito do público ao acesso à informação notificada e também aos requisitos propostos relativos à desactivação de todos os resíduos de meios de cultura (excepto resíduos de lavatórios ou gases de escape) das actividades de classe 1 antes da eliminação.

A nova regulamentação da Irlanda do Norte foi publicada para consulta e esperava-se que entrasse em vigor praticamente ao mesmo tempo que a regulamentação britânica proposta.