REGIÃO
AUTÓNOMA
DOS AÇORES

PRESIDÊNCIA DO GOVERNO
Gabinete do Secretário Regional da Presidência
Palácio da Conceição
9504-509 PONTA DELGADA

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
À SESSÃO
Distribua-se pelo Sra. Deputados
2012/02/23
O Presidente

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ADMITIDO, NUMERE-SE E
PUBLIQUE-SE
Baixa à Comissão: 4ª Economia
Para parecer até 2012/03/23
2012/02/23
O Presidente,

Exmo. Senhor
Chefe do Gabinete de Sua Excelência o
Presidente da Assembleia Legislativa da
Região Autónoma dos Açores
Rua Marcelino Lima
9901-858 HORTA

Sua referência	Sua comunicação	Nossa referência	Data
		SAI-GRSP-2012 - 308 Proc. 14.3 ENT-GSRP-2012-520	22.02.2012

ASSUNTO: PROPOSTA DE DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL – REGULA A UTILIZAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E DOS PRODUTOS DELES DERIVADOS

Para efeitos de apreciação e votação por parte dessa Assembleia Legislativa, encarrega-me Sua Excelência o Secretário Regional da Presidência, de enviar a V. Exa, a Proposta de Decreto Legislativo Regional referenciada em epígrafe.

Acresce referir que os documentos foram também remetidos para o seguinte e-mail: app@alra.pt e arquivo@alra.pt

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe de Gabinete

Hermenegildo Galante

Anexo: O mencionado
HG/lp

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO
Entrada 0793 Proc. N.º 102
Data: 2012/02/23

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
Título: Proposta Decreto Legislativo Regional
Ass.: Regula a utilização de organismos geneticamente modificados e dos produtos deles derivados
Entrada nº 6/2012 *de* 2012/02/23
Arquivo nº 102
O Responsável,
LEGISLAÇÃO

a) _____

b) _____

PROPOSTA DE DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL

Regula a utilização de organismos geneticamente modificados e dos produtos deles derivados

A geomorfologia, fauna e flora dos Açores conferem ao arquipélago uma elevada geodiversidade e biodiversidade, às quais se alia uma riqueza genética considerável e uma elevada qualidade ambiental. Estas características são responsáveis pela tipicidade do meio rural e do equilíbrio socioeconómico que determinam, de forma única, as características agronómicas e ambientais do território açoriano. Essas características podem ser potenciadas pela produção de produtos agroalimentares de elevada qualidade, aliada a uma elevada proteção do ambiente, aos quais pode ser associada uma imagem de respeito pela natureza que aumenta o seu valor e procura. Essa imagem é dificilmente compatível com a coexistência, no mesmo território e nos mesmos processos produtivos, da utilização agronómica de organismos geneticamente modificados.

Por outro lado, a forma *sui generis* da exploração da terra, a fragmentação das explorações agrícolas, com relevo para a predominância de parcelas de pequenas dimensões e geograficamente pouco distantes, aliada à topografia insular e a condições climáticas caracterizadas por elevada precipitação e humidade atmosférica, temperaturas do ar e do solo moderadas durante todo o ano e ventos inconstantes em intensidade e direção, favorecem a atividade dos agentes polinizadores. Nessas condições é impossível o controlo da disseminação dos OGM através da polinização cruzada e, consequentemente, o respeito pelas normas técnicas de coexistência de culturas geneticamente modificadas com as culturas tradicionais. Assim, a introdução de culturas de organismos geneticamente modificados coloca em causa o direito dos agricultores praticarem modalidades de agricultura tradicional ou agricultura biológica, esta cada vez com maior expressão, resultando na perda da diversidade de variedades agrícolas, ornamentais e florestais que caracterizam os Açores.

Atendendo às dúvidas ainda existentes sobre a interferência dos OGM no equilíbrio dos ecossistemas e na contaminação da cadeia alimentar, comprometendo a imagem e os certificados de qualidade dos produtos emblemáticos dos Açores, em particular da carne de bovino e dos lacticínios, a aplicação do «princípio da precaução» aconselha a criação nos Açores de uma «zona livre» do cultivo de OGM. Com esse objetivo, após análise das conclusões da Comissão Interdisciplinar sobre Organismos Geneticamente Modificados, criada pela Resolução n.º 51/2004, de 13 de maio, a Região Autónoma dos Açores subscreveu, em abril de 2005, a «Petição da Assembleia das Regiões da Europa sobre Regiões e Áreas Livres de OGM's» e disso foi dado conhecimento público. A petição inseriu-se no

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

esforço político, então em curso na Assembleia das Regiões da Europa, cujo resultado está refletido na organização inter-regional *GMO-free Europe*, e os Açores manifestaram a sua intenção de aderir à Rede Europeia das Regiões Livres de Transgénicos, criada em Florença a 4 de fevereiro de 2005, e "*declarar todo o seu território como Zona Livre de cultivo de variedades geneticamente modificadas enquanto não for possível garantir a não contaminação das culturas convencionais, tradicionais e biológicas*".

Pelo presente diploma procede-se à aplicação ao território dos Açores dos normativos comunitários relevantes para a regulação da utilização agronómica e na indústria agroalimentar dos OGM e dos produtos deles derivados, tendo em conta que a utilização desses organismos na União Europeia está sujeita ao disposto na Diretiva 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. Aquele diploma adota uma posição claramente precaucionaria, particularmente quando comparada com a posição norte-americana, e visa garantir a unidade e transparência do mercado interno e a segurança alimentar e minimizar os riscos ambientais e económicos da utilização de OGM e de produtos deles derivados.

A diretiva atrás referida foi complementada por diversos regulamentos comunitários que visam essencialmente garantir a abertura do mercado interno e, por serem de aplicação direta, impedir medidas unilaterais que dificultem a introdução desses produtos nos mercados dos Estados membros e dos Estados integrantes do Espaço Económico Europeu.

Nesse contexto, as regras aplicáveis à introdução no mercado e circulação comunitária de alimentos derivados de OGM para humanos e animais foram fixadas pelo 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, enquanto as regras de rastreabilidade e rotulagem para aqueles alimentos foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados. Para assegurar a compatibilidade do regime europeu de controlo dos OGM com as obrigações de segurança biológica contidas no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica, foi adotado o Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento e do Conselho, de 15 de julho de 2003, que estabeleceu um sistema comum de notificação e informação para os movimentos transfronteiriços de organismos geneticamente modificados (OGM), assegurando uma execução coerente das

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

disposições do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica, anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica, assinado pela Comunidade e pelos seus Estados membros em 2000 e aprovado pela Comunidade Europeia pela Decisão n.º 2002/768/CE do Conselho de 25 de junho de 2002, e por Portugal pelo Decreto n.º 7/2004, de 17 de abril.

O Governo Regional, ao abrigo do disposto na alínea f) do artigo 88.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, apresenta à Assembleia Legislativa a seguinte proposta de decreto legislativo regional:

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Artigo 1. º
Objeto

1. O presente diploma regula a utilização de organismos geneticamente modificados e dos produtos deles derivados, nomeadamente:
   a) A libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados para qualquer fim diferente da colocação no mercado;
   b) A colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados.
2. O presente diploma declara o território da Região Autónoma dos Açores como zona livre do cultivo de organismos geneticamente modificados (OGM).
3. Pelo presente diploma é parcialmente transposta para o direito regional a Diretiva 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.
4. O presente diploma estabelece ainda as normas que visam assegurar a execução e garantir o cumprimento no ordenamento jurídico regional das obrigações decorrentes da aplicação dos seguintes regulamentos comunitários:

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

a) 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;

b) Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;

c) Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento e do Conselho, de 15 de julho de 2003, que estabeleceu um sistema comum de notificação e informação para os movimentos transfronteiriços de organismos geneticamente modificados (OGM), assegurando uma execução coerente das disposições do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica.

5. O presente diploma estabelece normas de execução das obrigações decorrentes do Protocolo de Cartagena, aplicável por força do Decreto n.º 7/2004, de 17 de abril, que aprova o Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, assinado em Nairobi em 24 de maio de 2000, bem como o princípio da precaução, contido no Princípio n.º 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. Excluem-se do âmbito de aplicação do presente diploma:

   a) Os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas na parte B do anexo I ao presente diploma, do qual faz parte integrante;

   b) As substâncias e compostos medicinais para consumo humano que consistam num OGM ou numa combinação de OGM, ou que os contenham, desde que a sua libertação deliberada para qualquer fim diferente da colocação no mercado seja autorizada ao abrigo de legislação específica, que preveja as necessárias salvaguardas da segurança biológica e ambiental, desde que o uso pretendido para a substância ou composto esteja autorizado pela competente autoridade nacional ou comunitária;

2. Cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente, ouvidos os departamentos da administração regional autónoma competentes em matéria de

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

saúde ou agricultura, determinar se um organismo, substância ou produto se enquadra no disposto nas alíneas a) ou b) do número anterior.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da aplicação do presente diploma, entende-se por:

a) «Avaliação dos riscos ambientais»: a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente, direta ou indiretamente, a curto ou a longo prazo, que a libertação deliberada de OGM no ambiente ou a sua colocação no mercado possam representar, efetuada em conformidade com os instrumentos legais aplicáveis;

b) «Colocação no mercado»: a colocação à disposição de terceiros, a título oneroso ou gratuito, excluindo-se as seguintes operações:

   i) a disponibilização de microrganismos geneticamente modificados para atividades regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, com as adaptações constantes do presente diploma, que regula a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de outubro, que altera a Diretiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de abril, incluindo a constituição de coleções de culturas;

   ii) a disponibilização de OGM que não sejam os microrganismos referidos na subalínea anterior, a utilizar exclusivamente em atividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso, baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos no Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar um elevado nível de segurança;

   iii) a disponibilização de OGM a utilizar exclusivamente para libertações deliberadas que cumpram os requisitos estabelecidos no capítulo II do presente diploma;

c) «Efeitos a curto prazo» os efeitos, diretos ou indiretos, sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, observáveis durante o período de libertação do OGM;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

d) «Efeitos a longo prazo» os efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, não observáveis durante o período de libertação do OGM mas observáveis, sob a forma de efeito direto ou indireto, quer uma vez terminada a libertação quer numa fase posterior;

e) «Efeitos diretos» os efeitos primários sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, resultantes do próprio OGM e não de qualquer sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito;

f) «Efeitos indiretos» os efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente resultantes de uma sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito, através de mecanismos, tais como a interação com outros organismos, a transmissão de material genético, ou mudanças na utilização a que o OGM se destina ou na sua gestão. Os efeitos indiretos são suscetíveis de só poderem ser observados a longo prazo;

g) «Libertação deliberada»: qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM sem que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança;

h) «Notificação»: a apresentação das informações exigidas no presente decreto legislativo regional à autoridade competente;

i) «Notificador»: a pessoa, singular ou coletiva, que apresenta a notificação;

j) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM»: qualquer organismo, com exceção do ser humano, cujo material genético foi modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e ou de recombinação natural, entendendo-se que:

   i) a modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na parte 1 do anexo I-A ao presente diploma; e

   ii) as técnicas referidas na parte 2 do anexo I-A do presente diploma não são consideradas como dando origem a modificação genética;

k) «Organismo»: qualquer entidade biológica dotada de capacidade de se reproduzir ou de transferir ou replicar material genético, incluindo organismos estéreis, vírus e viróides;

l) «Produto»: um preparado ou substância que contenha ou seja constituída por um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

CAPÍTULO II

Libertação deliberada de OGM para qualquer fim que não a colocação no mercado

Artigo 4.º

Interdição da introdução e produção de OGM

1. É interdita a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados para qualquer fim diferente da colocação no mercado.
2. É proibida a produção e a introdução no território da Região Autónoma dos Açores de material de propagação de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.
3. O disposto no número anterior inclui o material de propagação vegetativo, seminal, gâmetas, zigotos, ovos, embriões ou qualquer outra forma viável de um organismo geneticamente modificado, quando esse material se destine especificamente à sua propagação ou reprodução.
4. Fica proibida a cultura, sementeira, plantio ou criação, por qualquer método ou técnica, de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

Artigo 5.º

Investigação científica e tecnológica e ensaios de cultura

1. Quando razões ponderosas e de manifesto interesse público obriguem à produção ou introdução, para fins de investigação científica ou desenvolvimento tecnológico, de quaisquer dos materiais referidos no n.º 3 do artigo anterior, a mesma carece de autorização prévia a conceder por despacho conjunto dos membros do Governo Regional competentes em matéria de ciência e tecnologia, agricultura e ambiente.
2. Poderão ser autorizados ensaios de cultura de variedades de OGM que não pertençam a géneros dos quais exista espécies silvestres autóctones, mediante despacho conjunto dos membros do Governo Regional competentes em matéria de ciência e tecnologia, agricultura e ambiente.
3. O despacho referido nos números anteriores é concedido a requerimento da pessoa ou instituição de investigação ou desenvolvimento, acompanhada da demonstração das condições de segurança biológica que garantam a não libertação deliberada ou acidental para o ambiente de organismos geneticamente modificados ou de qualquer material de propagação viável.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

Artigo 6.º

Libertação não autorizada ou acidental

1. Sem prejuízo da colaboração de outras entidades, quando se detete a presença no ambiente de um organismo geneticamente modificado que tenha sido libertado em contravenção ao disposto no presente diploma ou em resultado de uma libertação acidental ou não intencional, cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente coordenar as ações destinadas a controlar a expansão da população e, quando possível, a proceder à sua erradicação.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, a entidade que detete a presença de um organismo geneticamente modificado em situação não confinada, ou tenha razões para suspeitar dessa presença, deve comunicar no prazo máximo de 24 horas tal facto ao organismo da administração regional autónoma com competências inspetivas em matéria de ambiente.

3. Cabe ao organismo da administração regional autónoma com competências inspetivas em matéria de ambiente desencadear os procedimentos necessário para confirmar a presença do organismo e estabelecer a sua identificação, requerendo a participação do departamento da administração regional autónoma competente em matéria de agricultura quando se trate de um organismo suscetível de utilização agronómica, florestal ou zootécnica.

4. As ações de controlo referidas no n.º 1 integram um plano de ação, a elaborar e aprovar pelo departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente em colaboração com o departamento ou departamentos com competência em razão da matéria.

CAPÍTULO III

Colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM

Artigo 7.º

Colocação de produtos no mercado

1. Os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, cuja colocação no mercado tenha sido autorizada por uma entidade competente de outro Estado membro, em conformidade com as disposições da Diretiva n.º 2001/18/CE, não podem ser proibidos, restringidos ou impedidos, ressalvado o disposto no número seguinte e na exceção prevista no n.º 2 do artigo 11.º.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, apenas podem ser colocados no mercado produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM quando esteja cumprida uma das seguintes condições:

   a) O produto tenha sido sujeito a um processo de avaliação de que tenha resultado uma autorização de colocação no mercado nacional ou comunitário e essa autorização esteja válida à data de introdução no mercado regional, desde que as condições específicas de utilização e de proteção de ecossistemas e as zonas geográficas estipuladas na mesma autorização sejam estritamente respeitadas;

   b) O produto tenha sido autorizado por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efetuada em conformidade com os princípios e informações estabelecidos nos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho, que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos naquela legislação;

   c) O produto tenha sido autorizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2309/93, do Conselho, e tenha sido efetuada uma avaliação específica dos riscos ambientais em conformidade com os princípios e informações estabelecidos nos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho, sem prejuízo de outros requisitos em matéria de avaliação e gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, previstos em legislação comunitária para os produtos medicinais para uso humano e veterinário.

   d) O produto tenha sido autorizado nos termos do número seguinte.

3. A colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não satisfaçam o disposto nas alíneas a) a c) do número anterior está sujeita à autorização prévia da autoridade competente, nos termos dos artigos 9.º e seguintes.

Artigo 8.º

Produtos previamente autorizados

Os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que tenham autorização válida para colocação no mercado português não carecem de qualquer autorização ou notificação para introdução no mercado regional.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

Artigo 9.º

Notificação de primeira introdução no mercado

1. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, o interessado na colocação no mercado pela primeira vez de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM deve submeter ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente uma notificação prévia, instruída com os elementos a que se refere o artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho.
2. Cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente encaminhar a notificação para a autoridade nacional competente e acompanhar o respetivo processo de autorização.
3. A introdução no mercado apenas pode ocorrer após a publicação da autorização, nos termos do artigo 20.º do diploma referido no número anterior.
4. O notificador poderá referir dados ou apresentar resultados constantes de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que as informações, dados ou resultados não sejam confidenciais ou que os outros notificadores tenham dado o seu consentimento por escrito.
5. A utilização de um OGM ou de uma combinação de OGM de forma diferente da já notificada carece da apresentação de nova notificação.

Artigo 10.º

Renovação da autorização

1. A renovação das autorizações para colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, concedidas nos termos do artigo anterior, deve ser solicitada no prazo máximo de nove meses antes da caducidade das respetivas autorizações, devendo o interessado submeter ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente uma notificação instruída nos termos do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

2. Cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente encaminhar a notificação para a autoridade nacional competente e acompanhar o respetivo processo de renovação da autorização.

3. Enquanto decorrer o processo de notificação para a renovação de uma autorização e até à decisão final, o notificador pode continuar a colocar no mercado o OGM objeto de notificação, de acordo com as condições especificadas na respetiva autorização.

Artigo 11.º

Procedimento em caso de novas informações

1. No caso de a administração regional autónoma obter informações que possam ter consequências significativas quanto aos riscos que um OGM representa para a saúde humana ou para o ambiente, comunica imediatamente as informações à autoridade nacional competente, para os efeitos dos artigos 23.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril.

2. Na sequência de informações novas ou suplementares que afetem a avaliação de riscos ambientais, ou de uma nova avaliação de informações já existentes com base em conhecimentos científicos novos ou suplementares, pode o departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente, ouvido o departamento da administração regional autónoma competente em razão da matéria, condicionar ou proibir provisoriamente a colocação no mercado e a utilização na Região Autónoma dos Açores de um produto autorizado, quando considere que constitui um risco para a saúde humana e para o ambiente, e, em caso de risco sério, tomar medidas de emergência, tais como a suspensão da autorização de colocação no mercado ou condicionar a utilização do produto, em função da sua perigosidade, para ecossistemas ou ambientes de receção específicos, incluindo a informação do público.

3. No caso referido no número anterior e para os efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, o departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente deve informar, no prazo máximo de 24 horas, a autoridade nacional competente das medidas tomadas e indicar as razões da sua decisão, fornecendo a nova avaliação dos riscos ambientais, referir se as condições da autorização devem ser alteradas e a forma de o fazer ou se esta deve ser suprimida e, quando adequado, prestar as informações novas ou suplementares sobre as quais baseou essa decisão.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

Artigo 12.º

Rotulagem

1. Cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de inspeção económica assegurar que em todas as fases de colocação no mercado a rotulagem e a embalagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM estão em conformidade com os requisitos constantes da respetiva autorização de introdução no mercado.

2. No que respeita aos produtos relativamente aos quais não seja possível excluir a existência fortuita ou tecnicamente inevitável de vestígios de OGM autorizados, pode ser fixado, por portaria conjunta dos membros do Governo Regional competentes em razão da matéria e em proteção do ambiente, de acordo com as decisões nacionais e comunitárias, um limiar mínimo abaixo do qual esses produtos não têm de ser rotulados.

3. No que respeita aos produtos destinados ao processamento direto, o disposto no n.º 1 não é aplicável aos vestígios de OGM autorizados numa proporção não superior a 0,9% ou a limiares mais baixos estabelecidos pela Comissão Europeia, de acordo com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 30.º da Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março, desde que a presença desses vestígios seja acidental ou tecnicamente inevitável.

Artigo 13.º

Medidas destinadas a evitar a presença acidental de OGM

Quando tal se mostre necessário à segurança alimentar ou à proteção do ambiente ou da produção agropecuária, por decreto regulamentar regional podem ser estabelecidas medidas específicas visando evitar a presença acidental de OGM.

CAPÍTULO IV

Géneros alimentícios e alimentos geneticamente modificados para animais

Artigo 14.º

Pedido de colocação no mercado

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 8.º, o pedido de pedido de autorização de colocação no mercado, utilização ou transformação a que se referem os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE)

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

n.º 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro, relativo a géneros alimentícios e alimentos geneticamente modificados para animais, deve ser apresentado junto dos serviços de ilha do departamento da administração regional autónoma competente em matéria de agricultura.

2. Sempre que um produto seja suscetível de ser utilizado simultaneamente como género alimentício e como alimento para animais, deve ser entregue um único pedido ao abrigo dos artigos 5.º e 17.º do citado regulamento.

Artigo 15.º

Tramitação do pedido

1. Cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de agricultura encaminhar a notificação para a autoridade nacional competente e acompanhar o respetivo processo de renovação da autorização.
2. Obtida a concordância da autoridade nacional competente, cabe ao departamento da administração regional autónoma emitir a autorização e fiscalizar o cumprimento das condições que devam ser cumpridas no processo de introdução no mercado.

Artigo 16.º

Fiscalização da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades, nomeadamente as com competência fiscal, aduaneira e de polícia, a fiscalização do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro, compete:

a) Aos serviços da administração regional autónoma competentes em fiscalização económica e segurança alimentar, no que respeita aos OGM destinados à alimentação humana, aos géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM e aos géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM;

b) Aos serviços da administração regional autónoma competentes em matéria de sanidade animal, no que respeita aos OGM destinados à alimentação animal, aos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM e aos alimentos para animais produzidos a partir de OGM.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

CAPÍTULO V

Rastreabilidade e rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados

Artigo 17.º

Competências para execução

Cabe aos serviços da administração regional autónoma competente em matéria de comércio, agricultura, produção e sanidade animal e ambiente, assegurar a execução e garantir o cumprimento das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro, que estabelece as regras relativas à rastreabilidade e rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM), aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais produzidos a partir de OGM.

Artigo 18.º

Fiscalização da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1830/2003

Para efeitos da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro, são atribuídas as seguintes competências de fiscalização:

a) Ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de inspeção ambiental, relativamente às obrigações decorrentes do artigo 4.º do regulamento, com exceção do disposto nas alíneas seguintes;

b) Ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de proteção das culturas agrícolas, relativamente às obrigações decorrentes do artigo 4.º do regulamento, no que respeita a sementes e outros materiais de multiplicação de plantas, mesmo que os mesmos se destinem a outros fins;

c) Aos serviços inspetivos da administração regional autónoma competentes em matéria de segurança alimentar, relativamente às obrigações decorrentes dos artigos 4.º e 5.º do regulamento, no que diz respeito às matérias-primas, ingredientes, aditivos e géneros alimentícios para a alimentação humana;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

d) Ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de sanidade animal, relativamente às obrigações decorrentes dos artigos 4.º e 5.º do regulamento, no que diz respeito às matérias-primas, aditivos e alimentos para animais.

CAPÍTULO VI
Movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados

Artigo 19.º

Competências e objetivos do controlo

1. Tendo em conta o princípio da precaução e a necessidade de assegurar uma execução coerente das disposições do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica, anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica, aprovado pelo Decreto n.º 7/2004, de 17 de abril, cabe à administração regional autónoma dar execução ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1946/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (OGM).
2. Para os efeitos do número anterior, constitui objetivo da ação dos serviços dependentes da administração regional autónoma assegurar um nível adequado de proteção no domínio da transferência, da manipulação e da utilização seguras de OGM que possam ter efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana no que se refere especificamente aos movimentos transfronteiriços.
3. Cabe ao departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente recolher as informações constantes do anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante, e coordenar a aplicação das medidas de controlo, de segurança ambiental e de proteção da biodiversidade que se mostrem necessárias, bem como manter informada a autoridade nacional competente e o ponto focal nacional, a que se referem os artigos 3.º e 4.º do Decreto-Lei n.º 36/2006, de 20 de fevereiro.

Artigo 20.º

Âmbito de aplicação

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

O disposto no artigo anterior aplica-se aos movimentos transfronteiriços de todos os organismos geneticamente modificados (OGM) que possam ter efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, com exceção dos produtos farmacêuticos para consumo humano que sejam abrangidos por outros instrumentos de direito internacional.

Artigo 21.º

Fiscalização da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1946/2003

Sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades, nomeadamente às aduaneiras, fiscais e de polícia, a fiscalização do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1946/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho, cabe aos serviços inspetivos da administração regional autónoma competentes em matéria de actividade económica e de ambiente e às demais entidades competentes em razão da matéria.

CAPÍTULO VII

Transporte de OGM viáveis

Artigo 22.º

Guia de acompanhamento

1. O transporte por via rodoviária, marítima ou aérea de qualquer entidade biológica dotada de capacidade de reproduzir ou de transferir ou replicar material genético de um ou mais organismos geneticamente modificados carece de guia de acompanhamento específica.
2. A guia de acompanhamento referida no número anterior é requerida com pelo menos 5 dias uteis de antecedência e é emitida pelos serviços do departamento da administração regional autónoma competentes em matéria de ambiente através do preenchimento de formulário eletrónico adequado, a disponibilizar no portal do Governo regional na Internet.

Artigo 23.º

Informação obrigatória

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

1. A emissão da guia de acompanhamento prevista no artigo anterior depende da prestação pelo interessado das seguintes informação:

   a) Nome, endereço e contactos da entidade de origem;

   b) Nome, endereço e contactos do destinatário;

   c) Nome e identidade do OGM, bem como a classificação nacional, caso exista, do nível de segurança biológica do OGM no Estado de origem;

   d) Data ou datas previstas do trânsito, se forem conhecidas;

   e) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo recetor ou dos organismos parentais relacionadas com segurança biológica;

   f) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo recetor e ou dos organismos parentais e descrição dos habitats onde os organismos podem subsistir ou proliferar;

   g) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com segurança biológica;

   h) Utilização prevista do OGM ou dos respetivos produtos.

2. O prazo previsto no n.º 2 do artigo anterior inicia-se com o fornecimento das informações referidas no número anterior.

3. O departamento competente pode solicitar informações adicionais, por uma única vez, suspendendo-se o respetivo prazo até à sua entrega.

Artigo 24.º

Medidas complementares de segurança

1. Quando a perigosidade do material a transportar para a saúde humana, para a economia ou para o ambiente o justifique, o departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente pode impor normas técnicas específicas de transporte ou determinar que o mesmo seja acompanhado por técnico com a formação adequada.

2. As despesas que resultem da aplicação do número anterior correm por conta do interessado no transporte.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

CAPÍTULO VIII
Fiscalização e regime contraordenacional

SECÇÃO I
Normas gerais

Artigo 25.º

Competência genérica para fiscalização

Sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades e das competências específicas constantes do presente diploma, a fiscalização do cumprimento das disposições previstas no presente diploma cabe aos serviços inspetivos da administração regional autónoma competentes em matéria de ambiente.

Artigo 26.º

Medidas cautelares

1. Os serviços competentes para fiscalização nos termos do presente diploma podem, quando a gravidade da infração o justifique, adotar como medida cautelar:
   a) A apreensão do equipamento suscetível de ter sido utilizado na prática da contraordenação;
   b) O depósito de uma caução, cujo limite pode ascender ao máximo da coima abstratamente aplicável pela prática da infração;
   c) A suspensão temporária da atividade;
   d) O encerramento preventivo das instalações ou a destruição de culturas, quando se justificar.
2. Para efeito da alínea a) do n.º 1 do artigo 103.º do Código do Procedimento Administrativo, as medidas a adotar presumem-se decisões urgentes, embora a entidade competente, sempre que possível, deva proceder à audição do interessado, concedendo-lhe prazo não inferior a três dias para se pronunciar.

Artigo 27.º

Punibilidade da tentativa e negligência e sanções acessórias

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

1. A tentativa e a negligência são sempre puníveis.
2. Consoante a gravidade da infração e a culpa do agente, podem ser aplicadas, cumulativamente com a coima, nos termos previstos no Regime Geral das Contraordenações e Coimas, as seguintes sanções acessórias:
   a) Perda, a favor da Região Autónoma dos Açores dos objetos utilizados na prática da infração;
   b) Interdição do exercício da atividade, quando o mesmo dependa de título público ou de autorização de homologação de autoridade pública;
   c) Privação do direito a subsídios ou benefícios outorgados por entidades ou serviços públicos;
   d) Privação do direito de participar em concursos públicos que tenham por objeto o fornecimento de bens e serviços e a concessão de serviços públicos;
   e) Encerramento do estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização de autoridade administrativa e destruição das culturas;
   f) Encerramento de instalações ou estabelecimentos cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa e no âmbito do qual tenha sido praticada a infração;
   g) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.
3. As sanções previstas nas alíneas b) a f) do número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir da decisão condenatória definitiva.
4. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o reinício de atividade ou de utilização de bens depende de autorização expressa da respetiva entidade licenciadora.
5. A aplicação das sanções previstas no presente diploma não afasta a responsabilidade civil a que haja lugar, nomeadamente na reposição da situação ambiental anterior e no controlo ou erradicação do organismo.

Artigo 28.º

Instrução dos processo e aplicação das sanções

1. A instrução dos processos cabe:

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

a) Ao serviço inspetivo competente em matéria de economia, quando o auto seja levantado pelos serviços dependentes do departamento da administração regional autónoma competente em matéria de economia ou pelas entidades competentes em matéria de fiscalização económica, política fiscal ou segurança alimentar;

b) Aos serviços competentes em matéria de desenvolvimento agrário, quando o auto seja levantado por entidade dependente do departamento da administração regional autónoma competente em matéria de agricultura ou pecuária.

c) Ao serviço inspetivo competente em matéria de ambiente, quando o auto seja levantado pelas entidades policiais, pelos serviços dependentes do departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente ou por serviços dependentes da administração central, regional ou autárquica não especificados nas alíneas anteriores.

2. A aplicação das sanções cabe ao dirigente máximo da entidade que procedeu à respetiva instrução.

Artigo 29.º

Afetação do produto das coimas

O produto das coimas aplicadas por infração ao disposto no presente diploma reverte:

a) Em 20% para a entidade que levante o auto, quando esta não integre direta ou indiretamente a administração regional autónoma, sendo que nesse caso esta percentagem reverte para a Região Autónoma dos Açores;

b) Em 80% para a Região Autónoma dos Açores.

SECÇÃO II

Contraordenações

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

Artigo 30.º

Libertação de OGM e colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM

1. Constitui contraordenação punível com coima, nos montantes mínimo de € 1250,00 ou € 10000,00 e máximo de € 15000,00 ou € 50000,00, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

   a) A introdução, produção ou cultivo de OGM's em violação de qualquer dos números do artigo 4.º;

   b) A utilização de OGM's para investigação científica ou tecnológica sem autorização ou em violação dos termos em que esta tenha sido concedida, violando o disposto no artigo 5.º;

   c) A libertação não autorizada ou acidental de OGM e incumprimento do plano de ação a que se refere o n.º 4 do artigo 6.º;

   d) A falsificação de resultados, a omissão de informação ou o fornecimento de informação cuja fiabilidade e origem o promotor não possa comprovar, direta ou indiretamente, no processo de notificação e renovação da autorização a que se referem os artigo 9.º e seguintes;

   e) A não suspensão da comercialização quando a mesma seja ordenada nos termos do n.º 2 do artigo 11.º;

   f) A violação das medidas específicas de segurança ou proteção que sejam fixadas nos termos do artigo 13.º.

2. Constitui contraordenação punível com coima, nos montantes mínimo de € 1000,00 ou € 2500,00 e máximo de € 10000,00 ou € 25000,00, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

   a) A colocação de um produto no mercado em violação do disposto no artigo 7.º;

   b) A introdução de um produto no mercado antes da publicação da autorização, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 9.º;

   c) A manutenção no mercado de produtos cuja autorização tenha caducado ou tenha sido revogada;

   d) A violação das normas sobre rotulagem constantes do artigo 12.º.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

Artigo 31.º

Contraordenações em matéria regulada pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Constitui contraordenação punível com coima, nos montantes mínimo de € 1250 ou € 2500 e máximo de € 3740 ou € 44890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

a) A colocação no mercado, utilização ou transformação de um OGM destinado à alimentação humana ou de um género alimentício a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 que, tendo sido autorizado, não cumpre as condições relevantes estabelecidas nessa autorização;

b) A colocação no mercado, utilização ou transformação de um OGM destinado à alimentação animal ou de um dos alimentos para animais a que se refere o n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 que, tendo sido autorizado, não cumpre as condições relevantes estabelecidas nessa autorização;

c) O não cumprimento das condições exigidas no n.º 6 dos artigos 8.º e 20.º do regulamento;

d) O não cumprimento das condições exigidas no n.º 1 dos artigos 9.º e 21.º do regulamento;

e) O não cumprimento das condições exigidas no n.º 3 dos artigos 9.º e 21.º do regulamento;

f) A falta, inexatidão ou deficiência dos requisitos de rotulagem exigidos pelos artigos 13.º e 25.º do regulamento.

Artigo 32.º

Contraordenações em matéria regulada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003

Constituem contraordenações, puníveis com coima de € 1500,00 a € 4000,00, quando praticadas por pessoas singulares, e de € 2500,00 a € 50000,00, quando praticadas por pessoas coletivas, o incumprimento das seguintes normas contidas no Regulamento (CE) n.º 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro:

a) O não cumprimento, por parte do operador, na primeira fase de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, da obrigação de transmitir, por escrito, ao operador que recebe o produto as informações previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º do regulamento;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

b) O não cumprimento, por parte do operador, nas fases subsequentes de colocação no mercado de produtos referidos na alínea a), da obrigação de assegurar que as informações recebidas nos termos do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º do regulamento são transmitidas por escrito aos operadores que recebem os produtos;

c) A violação, por parte dos operadores, da obrigação de dispor de sistemas e de aplicar procedimentos normalizados que lhes permitam manter as informações referidas nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 4.º do regulamento e identificar, durante um período de cinco anos a contar da data de cada transação, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos referidos na alínea a);

d) O não cumprimento, por parte dos operadores, da obrigação de assegurar que os produtos pré-embalados que contenham ou sejam constituídos por OGM tenham no rótulo a menção prevista na alínea a) do n.º 6 do artigo 4.º do regulamento;

e) O não cumprimento, por parte dos operadores, da obrigação de assegurar que, relativamente aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM e não pré-embalados oferecidos ao consumidor final, figure, no respetivo expositor ou ligado ao expositor do produto, a menção prevista na alínea b) do n.º 6 do artigo 4.º do regulamento;

f) O não cumprimento, por parte do operador de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, da obrigação de transmitir, por escrito, ao operador que recebe o produto as informações previstas nas alíneas a) e c) do n.º 1 do artigo 5.º do regulamento;

g) A violação, por parte dos operadores, da obrigação de dispor de sistemas e de aplicar procedimentos normalizados que lhes permitam manter as informações referidas nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 5.º do regulamento e identificar, durante um período de cinco anos a contar da data de transação, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos referidos na alínea f);

h) O não cumprimento, por parte do operador de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, da obrigação de transmitir, por escrito, ao operador que recebe o produto a informação prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do regulamento;

i) A violação, por parte dos operadores, da obrigação de dispor de sistemas e de aplicar procedimentos normalizados que lhes permitam manter as informações referidas nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 5.º do regulamento e identificar, durante um período de cinco anos a contar da

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

data de transação, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos referidos na alínea h).

Artigo 33.º

Contraordenações em matéria regulada pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003

1. Constitui contraordenação punida com coima de € 1500,00 a € 5000,00, quando praticadas por pessoa singular, e de € 3000,00 a € 50000,00, quando praticadas por pessoa coletiva, a prática pelo exportador dos seguintes atos:

   a) Não notificar, por escrito, a autoridade competente de importação antes do primeiro movimento transfronteiriço intencional de um OGM destinado a ser libertado deliberadamente no ambiente para a utilização especificada na alínea i) do anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante;

   b) Realizar a notificação a que alude a alínea anterior com inexatidão na respetiva informação ou sem menção das informações referidas no anexo II do presente diploma;

   c) Realizar um primeiro movimento transfronteiriço intencional, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 5.º do regulamento, sem obtenção de autorização prévia e expressa da autoridade competente de importação;

   d) Não enviar uma segunda notificação escrita à autoridade competente de importação, com fotocópia ao Secretariado do Protocolo, à autoridade competente de exportação e à comissão da União Europeia, sempre que a autoridade competente de importação não comunique a sua decisão no prazo de 270 dias a contar da data da receção da primeira notificação, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 5.º do regulamento;

   e) Incumprimento dos procedimentos determinados pela autoridade competente de importação para efetuar o primeiro movimento transfronteiriço intencional de um OGM destinado a libertação deliberada no ambiente;

   f) Não manter, por um período mínimo de cinco anos, um registo da notificação à autoridade competente de importação, bem como do respetivo aviso de receção e da decisão de importação, nos termos previstos no artigo 6.º do regulamento;

   g) Não enviar cópia da documentação referida na alínea anterior à autoridade competente de exportação do OGM e à Comissão, nos termos previstos no artigo 6.º do regulamento;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

h) Incumprimento das decisões da autoridade competente de importação relativas à importação de OGM a serem utilizados diretamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais ou a serem transformados;

i) Incumprimento dos procedimentos exigidos por país em desenvolvimento ou com uma economia em transição, antes da primeira importação de um OGM específico destinado a ser diretamente utilizado como género alimentício ou alimento para animais ou a ser transformado, adotados ao abrigo do n.º 6 do artigo 11.º do Protocolo;

j) Não incluir no documento de acompanhamento do OGM e não comunicar ao importador as seguintes informações:

   i) A confirmação de que o objeto de importação contém ou é constituído por OGM;

   ii) O código ou códigos de identificação particular atribuídos a esse OGM, caso existam;

k) Não incluir no documento de acompanhamento dos OGM destinados a utilização direta como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a transformação, as informações referidas na alínea anterior, acrescidas das seguintes:

   i) Referência de que os OGM se destinam a utilização direta como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a transformação, indicando claramente que não se destinam a uma libertação deliberada no ambiente;

   ii) A indicação do contacto para informações suplementares;

l) Não incluir no documento de acompanhamento dos OGM destinados a utilização confinada as informações referidas na alínea j), acrescidas das seguintes:

   i) Indicação dos requisitos a respeitar para a manipulação, a armazenagem ou o transporte e a utilização segura desses OGM;

   ii) A indicação do contacto para informações suplementares, incluindo o nome e o endereço da pessoa ou instituição para a qual são enviados os OGM;

m) Não incluir no documento de acompanhamento dos OGM destinados a libertação deliberada no ambiente e quaisquer outros OGM abrangidos pelo regulamento as informações referidas na alínea j), acrescidas das seguintes:

   i) A identidade, os traços e as características pertinentes dos OGM;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

ii) A indicação dos requisitos a respeitar para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização segura desses OGM;

iii) A indicação do contacto para informações suplementares e, se for caso disso, o nome e o endereço do importador e do exportador;

iv) A declaração comprovativa de que o movimento está conforme com os requisitos do Protocolo aplicáveis ao exportador;

n) Não notificar a autoridade competente de importação do trânsito de OGM, sempre que esta tenha decidido regular o trânsito de OGM no seu território.

2. O prazo a que se refere a alínea d) do número anterior suspende-se sempre que a autoridade competente de importação solicite informações complementares ao exportador.

3. A subalínea ii) da alínea j) do n.º 1 não é aplicável aos produtos constituídos por OGM ou que contenham misturas de OGM destinados a serem utilizados exclusiva e diretamente como géneros alimentícios ou como alimentos para animais ou a serem transformados, aos quais é aplicável o disposto nos artigos 14.º e seguintes.

CAPÍTULO IX
Disposições finais

Artigo 35.º

Informação do público

Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, as autoridades competentes devem facultar ao público, nos termos do artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 19/2010/A, de 25 de maio, informações relativas às libertações de OGM e aos OGM e produtos deles derivados que sejam colocados no mercado nos termos referidos no presente diploma, disponibilizando, nomeadamente:

a) A autorização e a decisão da Comissão Europeia, quando exista;

b) Informação sobre libertações acidentais e suas causas e consequências,

c) Os resultados da monitorização;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

d) Os registos relativos à localização das libertações de OGM e à localização dos OGM cultivado;

e) As informações relativas a libertações de OGM ou colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM efetuadas sem autorização que tenham sido detetadas;

f) Qualquer outra informação que seja do conhecimento da administração regional e que releve para o conhecimento e avaliação de OGM's e seus produtos derivados.

Artigo 36.º

Confidencialidade das informações

1. O interessado pode requerer à autoridade competente a salvaguarda da confidencialidade das informações contidas no processo de notificação, cuja divulgação considere, fundamentadamente, suscetível de prejudicar a sua posição em termos concorrenciais.
2. A entidade competente, depois de ouvido departamento da administração regional autónoma competente em matéria de ambiente, dá conhecimento ao interessado da sua decisão, comunicando quais as informações que são mantidas confidenciais, mesmo que o interessado venha a retirar a notificação, devendo assegurar a proteção dos direitos de propriedade intelectual relacionados com as informações recebidas.
3. Não podem ser mantidas confidenciais as seguintes informações:
   a) Descrição do(s) OGM, nome e endereço do notificador, objetivo e localização da libertação;
   b) Métodos e planos para a monitorização do(s) OGM e para uma resposta de emergência;
   c) Avaliação dos riscos ambientais.

Artigo 37.º

Relatório

1. A autoridade competente deve elaborar relatórios sobre a aplicação do presente diploma, incluindo um relatório factual sucinto sobre a experiência com os OGM ou produtos que os contenham e que sejam colocados no mercado, a enviar às autoridades nacionais e comunitárias competentes nos prazos legais ou que que venham por estas a ser fixados.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

2. O relatório sobre o estado do ambiente a que se refere o artigo 3.º do Decreto Legislativo Regional n.º 19/2010/A, de 25 de Maio, inclui os elementos relevantes contidos nos relatórios referidos no número anterior.

Artigo 38.º

Genes de resistência aos antibióticos

Os departamentos da administração regional autónoma competentes em matéria de ambiente e em função da matéria devem verificar se os OGM que contenham genes de resistência aos antibióticos utilizados na terapêutica médica ou veterinária são considerados na avaliação dos riscos ambientais, a fim de identificar e eliminar os marcadores de resistência aos antibióticos que tenham efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente.

Artigo 39.º

Rotulagem dos OGM para colocação no mercado

Os OGM disponibilizados para colocação no mercado que não sejam os microrganismos a utilizar exclusivamente em actividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso, baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos no Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar um elevado nível de segurança, devem ser submetidos a requisitos adequados em matéria de informação e rotulagem, em conformidade com as partes pertinentes do anexo III ao presente diploma, do qual faz parte integrante, de forma a indicar claramente, num rótulo ou num documento de acompanhamento, a presença de OGM, contendo, para o efeito, a expressão «Este produto contém organismos geneticamente modificados».

Artigo 40.º

Taxas

1. Pela apreciação dos processos de notificação previstos no presente diploma e pela prática dos demais atos administrativo previstos podem ser aplicadas taxas, fixadas por portaria conjunta dos membros do Governo Regional competentes em matéria de finanças públicas e de ambiente.
2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o produto das taxas referidas no número anterior constitui receita própria da Região Autónoma dos Açores.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

3. Sempre que no processo de apreciação intervenham serviços ou organismos dependentes da administração central e seja devidas taxas, a satisfação das mesmas é responsabilidade do interessado.

Artigo 41.º

Aplicação de legislação

1. Na aplicação do Decreto-Lei n.º 7/2004, de 17 de abril, que regula a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva 98/81/CE do Conselho, de 26 de outubro, que altera a Diretiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de abril, são consideradas as seguintes adaptações:

   a) As competências atribuídas à Direcção-Geral do Ambiente e à Direcção-Geral de Saúde entendem-se como referidas aos departamentos da administração regional autónoma competentes em matéria de ambiente e de saúde, respetivamente;

   b) As competências inspetivas e de fiscalização atribuídas ao Instituto de Desenvolvimento e Inspeção das Condições de Trabalho e à Inspeção-geral do Ambiente entendem-se como referidas aos serviços inspetivos da administração regional autónoma competente em matéria de trabalho e de ambiente, no âmbito das respetivas atribuições.

2. Não é aplicável à Região Autónoma dos Açores o disposto no Decreto-Lei n.º 160/2005, de 21 de setembro, que regula o cultivo de variedades geneticamente modificadas, visando assegurar a sua coexistência com culturas convencionais e com o modo de produção biológico.

Artigo 42.º

Norma revogatória

É revogada a Resolução n.º 51/2004, de 13 de maio.

Artigo 43.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

Aprovada em Conselho do Governo Regional, em Angra do Heroísmo, em 7 de dezembro de 2011

O PRESIDENTE DO GOVERNO REGIONAL

CARLOS MANUEL MARTINS DO VALE CÉSAR

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

ANEXO I-A

Técnicas de modificação genética que resultam na criação de OGM's

Parte 1

As técnicas cujos resultados são considerados modificações genéticas são, nomeadamente:

1. Técnicas de recombinação de ácidos nucleicos que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácidos nucleicos em vírus, plasmídeos de bactérias ou outros vetores, independentemente do modo como sejam produzidas fora do organismo, e respetiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorrem naturalmente mas onde poderão continuar a ser propagadas;
2. Técnicas, incluindo a microinjeção, a macroinjeção e o microencapsulamento, que envolvam a introdução direta num organismo de material geneticamente transmissível preparado fora desse organismo;
3. Técnicas de fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) ou de hibridação em que células viáveis com combinações novas de material geneticamente transmissível sejam formadas através da fusão de duas ou mais células através de meios ou métodos que não ocorrem naturalmente.

Parte 2

As técnicas referidas cujos resultados não são considerados modificações genéticas desde que não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados, obtidos por técnicas/métodos diferentes dos excluídos pelo anexo I-B ao presente diploma, são, nomeadamente:

1. Fertilização *in vitro*;
2. Processos naturais como a conjugação, a transdução e a transformação;
3. Indução da poliploidia.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

ANEXO I-B

Técnicas excluídas

Ficam excluídos do âmbito do presente diploma os organismos resultantes das seguintes técnicas ou métodos de modificação genética, desde que estes não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados diferentes dos obtidos por uma ou mais das técnicas ou métodos:

1. Mutagénese;
2. Fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) de células vegetais de organismos resultantes que podem trocar material genético através dos métodos tradicionais de cultura.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

ANEXO II

Informações a incluir na notificação de movimento transfronteiriço

A recolha de informação a que se refere o artigo 19.º deve incluir pelo menos o seguinte:

a) Nome, endereço e contactos do exportador;

b) Nome, endereço e contactos do importador;

c) Nome e identidade do OGM, bem como a classificação nacional, caso exista, do nível de segurança biológica do OGM no Estado de exportação;

d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se forem conhecidas;

e) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo recetor ou dos organismos parentais relacionadas com segurança biológica;

f) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo recetor e ou dos organismos parentais e descrição dos habitats onde os organismos podem subsistir ou proliferar;

g) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com segurança biológica;

h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzida, técnica usada e características resultantes do OGM;

i) Utilização prevista do OGM ou dos respetivos produtos, nomeadamente materiais transformados com origem em OGM que contenham novas combinações detetáveis de material genético replicável, obtido através das técnicas enumeradas na parte 1 do anexo I-A;

j) Quantidade ou volume do OGM a transferir;

k) Relatório prévio existente de avaliação de riscos, conforme com o anexo II do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho;

l) Métodos sugeridos para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização seguros, incluindo a embalagem, a rotulagem, a documentação, a eliminação e os procedimentos de emergência, nos casos apropriados;

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

m) Situação regulamentar do OGM no Estado de exportação (por exemplo, se é proibido, se há outras restrições ou se a sua libertação para utilização geral foi aprovada) e, no caso de o OGM estar proibido no Estado de exportação, a razão ou as razões dessa proibição;

n) Resultado e finalidade de qualquer notificação do exportador, enviada a outros Estados membros quanto ao OGM a transferir;

o) Declaração de que as informações acima mencionadas são factualmente corretas.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

ANEXO III

Informações obrigatórias a fornecer às autoridades ambientais e em matéria de rotulagem

O presente anexo descreve, em termos gerais, as informações obrigatórias a fornecer em caso de notificação para colocação no mercado, bem como informações relativas aos requisitos de rotulagem de produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM e de OGM. Serão completadas por notas de orientação respeitantes, entre outros aspetos, à descrição de como deve ser utilizado o produto, a serem fornecidas pela autoridade competente. A rotulagem dos organismos deve ser complementada através de recomendações adequadas e restrições acerca da utilização do produto:

A. A notificação para colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM deve conter as seguintes informações, para além de outras que sejam legalmente exigíveis:

   1. Designações comerciais propostas para os produtos e nomes dos OGM que contêm, bem como qualquer identificação específica, nome ou código usado pelo notificador para identificar o OGM. Após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser fornecida à autoridade competente;

   2. Nome e endereço completo da pessoa estabelecida na Comunidade que é responsável pela colocação no mercado, quer seja o fabricante, o importador ou o distribuidor;

   3. Nome e endereço completo do(s) fornecedor(es) de amostras de controlo;

   4. Descrição de como deve ser usado o produto que contenha ou seja constituído por OGM. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento do OGM em relação a produtos similares que não sejam geneticamente modificados;

   5. Descrição da(s) área(s) geográfica(s) e dos tipos de ambiente em que se pretende utilizar o produto no território da Comunidade, incluindo, se possível, uma estimativa da escala de utilização em cada área;

   6. Categorias de utilizadores a que se destina o produto: indústria, agricultura e actividades profissionais, consumo pelo público em geral;

   7. Informações sobre a modificação genética, para efeitos de introdução num ou mais registos de modificações de organismos, que possam ser usadas para detetar e identificar produtos específicos que contenham ou sejam constituídos por OGM a fim de facilitar o controlo e a

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental

a) _____

b) _____

inspeção pós-venda. Essas informações devem incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, ou respetivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respetiva progenitura, nomeadamente a metodologia para detetar e identificar o produto, incluindo dados experimentais que demonstrem a especificidade da metodologia. Devem ser identificadas as informações que, por motivos de confidencialidade, não podem ser colocadas na parte do registo que é acessível ao público;

8. Rotulagem, num rótulo ou num documento de acompanhamento, proposta, que deve incluir, pelo menos numa forma resumida, um nome comercial do produto, uma declaração de que «este produto contém organismos geneticamente modificados», o nome do OGM e as informações referidas no n.º 2. A rotulagem deve indicar como ter acesso às informações disponíveis na parte do registo que é acessível ao público.

B. Quando pertinente, devem ser fornecidas na notificação as informações a seguir indicadas, para além das mencionadas no ponto A, de acordo com o que tenha sido fixado aquando do processo de notificação:

1. Medidas a tomar em caso de libertação imprevista ou má utilização;
2. Instruções ou recomendações específicas relativas ao armazenamento e à manipulação;
3. Instruções específicas para a realização de controlos e para a comunicação das informações ao notificador e, quando requerido, à autoridade competente, para que as autoridades competentes possam ser eficazmente informadas de quaisquer efeitos adversos. Estas instruções devem ser coerentes com as previstas no plano de monitorização aprovado aquando da notificação;
4. Restrições propostas para a utilização aprovada do OGM, que indiquem, por exemplo, onde e para que fins o produto pode ser utilizado;
5. Embalagem proposta;
6. Estimativa da produção comunitária e ou das importações para a Comunidade;
7. Rotulagem suplementar proposta. Esta poderá incluir, pelo menos numa forma resumida, as informações mencionadas nos pontos A, n.ºs 4 e 5, e B, n.ºs 1, 2, 3 e 4.

a) Departamento Governamental
b) Departamento Governamental