

Decreto Lei nº /2017

Considerando que o aumento das necessidades da população, aliado aos elevados índices de pobreza absoluta, coloca o País perante o desafio de aumentar a produção alimentar bem como a produção agrária, ao mesmo tempo que conserva o ambiente, particularmente a biodiversidade.

Considerando, que a nível mundial o recurso à biotecnologia moderna tem sido apontada como uma das respostas para este desafio, pela potencialidade da sua aplicação na produção de variedades de culturas agrícolas de altos rendimentos, resistentes a pragas e doenças.

Considerando ainda, que a biotecnologia moderna possui aplicações potenciais no domínio de produção animal e da indústria farmacêutica, podendo dar um contributo importante para melhoria dos cuidados de saúde da população.

Atendendo que, à semelhança de qualquer nova tecnologia, a massificação da biotecnologia moderna no País pode constituir um risco para o ambiente e para a saúde pública, se não forem estabelecidas regras e regulamentos para fundamento da mesma.

Artigo 1

É aprovado o Regulamento sobre a Biossegurança que vai anexo a este Decreto - Lei e dele faz parte integrante.

Artigo 2

Este Decreto-Lei entra imediatamente em vigor.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros em 05/09/2011.

Primeiro-ministro e Chefe do Governo
Dr. Patrice Emery Trovoada

Ministro da Presidência do Conselho de Ministros e dos Assuntos Parlamentares

Dr. Afonso Varela

Ministro dos Negócios Estrangeiros e Comunidades
Dr. Urbino Botelho

Ministro da Defesa e Ordem Interna
Sr. Arlindo Ramos

Ministro da Justiça e Reforma do Estado
Dr. Ilsa Amado Vaz

Ministro das Finanças e Cooperação Internacional
Dr. Américo d'Oliveira Ramos

Ministro do Plano e Desenvolvimento
Dr. Agostinho Quaresma dos Santos Afonso Fernandes

O Ministro das Infraestruturas Recursos Naturais e Ambiente
Eng. Carlos Vila Nova

Ministra da Saúde
Dr^a Maria Trovoada

Ministro da Educação, Formação e Comunicação Social
Dr. Olinto da Silva e Sousa Daio

Ministro do Trabalho e Assuntos Sociais
Dr. Emílio Lima

Promulgado em/...../2017
Publique – se

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

DR. EVARISTO DE CARVALHO

|

,

REGULAMENTO SOBRE A BIOSSEGURANÇA

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1 **Objecto**

O presente regulamento tem como objecto o estabelecimento de regras para a importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da biotecnologia moderna, contribuindo assim para a garantia da protecção do ambiente com ênfase na conservação da diversidade biológica e da salvaguarda da saúde pública.

Artigo 2 **Âmbito**

1. As normas estabelecidas pelo presente Regulamento aplicam-se a todas as entidades públicas e privadas envolvidas na importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de OGM e seus produtos, para as operações de comércio externo de e para S.Tomé e Príncipe, sem prejuízo da demais legislação aplicável.
2. O presente Regulamento não se aplica aos movimentos transfronteiriços de fármacos para seres humanos, que sejam OGM e seus produtos, e que estejam sujeitos à legislação específica emanada de tratados e acordos internacionais.

Artigo 3 **Competências em matéria de Biossegurança**

1. Compete ao Ministério tutelar de Agricultura, garantir a execução, monitorização e fiscalização do presente Regulamento, através das Direcções Nacionais de Agricultura e de Pecuária, Centro de Investigação Agronómica e Pecuária, em coordenação com outras entidades relevantes na área de biossegurança.
2. Para os efeitos do número 1 do presente artigo, compete ao MPD:
 - a) Confiscar e ordenar a destruição ou reexpedir os OGM e seus produtos, que não cumpram com o estabelecido no presente Regulamento ou com outras normas aplicáveis;
 - b) Inspeccionar e controlar os pontos de entrada no País e os locais de experimentação, produção, armazenamento e venda de OGM e seus produtos, a fim de verificar o cumprimento das disposições do presente Regulamento;
 - c) Determinar as espécies vegetais, animais e microbianas resultantes da biotecnologia moderna cuja importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização é permitida nos termos do presente Regulamento;
 - d) Emitir as autorizações estipuladas ao abrigo do presente Regulamento baseando-se no relatório de avaliação de riscos, contribuições do público e quaisquer outras considerações socio-económicas.
3. Compete aos Ministérios das tutelas de Agricultura, do Ambiente, da Saúde e outros Ministérios afins elaborar e aprovar as normas complementares necessárias para a implementação do presente regulamento.

Artigo 4

Órgão de assessoria em bio-segurança

1. É criado o Grupo Inter-Institucional de Biossegurança (GIIBS), como órgão técnico-científico multi-setorial de aconselhamento em matéria de biossegurança no país, apoiado por um Secretariado Técnico.

2. Compete ao GIIBS:

- a) Elaborar as normas de biossegurança adequadas à realidade nacional, baseadas no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança,
- b) Garantir, em coordenação com outros organismos competentes, a implementação das normas sobre biossegurança;
- c) Elaborar relatórios técnicos periódicos sobre o estágio da biotecnologia e biossegurança em S. Tomé e Príncipe;
- d) Prestar assistência técnica ao Governo na tomada de decisões sobre transferência, manuseamento e uso seguro de OGM no País;
- e) Avaliar a componente de biossegurança nas propostas de projectos que envolvam OGM;
- f) Servir de veículo para troca de informação sobre biossegurança a nível nacional, regional e internacional;
- g) Promover programas de divulgação e consciencialização pública sobre assuntos de biotecnologia e biossegurança a nível nacional;
- h) Promover programas de formação de curto, médio e longo prazo sobre biotecnologia e bio-segurança.

3. O GIIBS é composto por representantes das instituições a seguir indicadas, designados pelos respectivos Ministros ou Reitores:

- a) Ministério tutelar para a área de Agricultura e Desenvolvimento Rural, (MADR);
- b) Ministério tutelar para as áreas das Indústrias e do Comércio;
- c) Ministério tutelar para a área de Saúde;
- d) Ministério tutelar para área de Ambiente;
- e) Ministério tutelar para a área da Educação;
- f) Ministério tutelar para as áreas das Finanças e de Cooperação Internacional ;
- g) Governo da Região Autónoma do Príncipe

4. O GIIBS reúne-se trimestralmente, podendo nas suas reuniões participar representantes de entidades públicas ou privadas e especialistas.

Artigo 5

Autoridade Nacional Competente (ANC) da Biossegurança

A Autoridade Nacional Competente de Biossegurança é o órgão decisor e coordenador de todas e quaisquer actividades ligadas à biossegurança. Este órgão, será o Ministério responsável pela área do Ambiente, que irá exercer as suas funções em coordenação com as entidades responsáveis pela Agricultura, Pecuária, Comércio e Saúde.

Artigo 6

Comissão Nacional de Biossegurança (CNB)

1. A Comissão Nacional de Biossegurança (CNB) será um órgão alargado composto por representantes de instituições relacionadas com a biossegurança incluindo:

- a) Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica (CIAT),
 - b) Laboratório Central de Diagnóstico Veterinário e Inspeção Fronteira da Direcção da Pecuária,
 - c) Laboratório e Serviço de Inspeção de Pescado da Direcção Geral das Pescas,
 - d) Direcção Geral do Ambiente (DGA),
 - e) Direcção da Pecuária (DP),
 - f) Direcção Geral do Comércio, Indústria e Turismo,
 - g) Direcção de Inspeção das Actividades Económicas,
 - h) Direcção dos Cuidados da Saúde,
 - i) Representantes do sector público e privado,
 - j) Organizações Não Governamentais (ONG) para Defesa do Ambiente,
2. Esta Comissão será responsável por estabelecer políticas orientadoras e dar aconselhamento ao Governo e à Autoridade Nacional Competente em matéria de Biossegurança e Biotecnologia. Esta comissão será igualmente encarregue de produzir pareceres a submeter ao Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente ou autoridade competente delegada para uma decisão final.

CAPITULO II

IMPORTAÇÃO DE OGM E SEUS PRODUTOS

Artigo 6

Consumo humano, animal ou processamento

1. A importação de OGM e seus produtos para o consumo humano e animal, bem como para o processamento de alimentos, está condicionada à obtenção prévia de uma autorização de importação a emitir pelo MADR, devendo os interessados juntar para o efeito:
- a) Ficha de pedido para importação de OGM e seus produtos, segundo o Anexo I do presente Regulamento;
 - b) Documentos que comprovem a ausência de riscos contra o homem, animais, plantas, microrganismos e o ambiente, e que indiquem medidas de monitorização, de acordo com o Artigo 14 e Anexo II do presente Regulamento.
2. O MADR poderá solicitar a submissão de amostras biológicas para efeitos de testagem.
3. Cumpridos os requisitos acima indicados, o MADR emitirá a autorização no prazo máximo de 90 dias (noventa dias).
4. A entrada de OGM e seus produtos deverá ser efectuada nas condições descritas na autorização, nas datas e pontos de entrada nele indicados, podendo contemplar vários lotes da mesma mercadoria.
5. A validade da autorização é de um ano, findo o qual o proponente deverá solicitar nova autorização.

Artigo 7

Uso em condições de contenção e ensaios de campo

1. A importação e a manipulação de OGM e seus produtos por qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada, para fins de investigação, estão condicionadas à obtenção de autorização do MADR, sendo a manipulação apenas permitida em condições de contenção.
2. A realização de estudos de campo está sujeita à prévia autorização do MADR, sob recomendação do GIIBS e mediante os resultados dos estudos em condições controladas

feitos no país, excepto se forem disponibilizados documentos que certifiquem que experiências ou investigações científicas idênticas tenham sido efectuadas noutros países por cientistas reconhecidos, e indicados os resultados obtidos.

3. Para os efeitos dos números 1 e 2 do presente artigo, o proponente deverá observar os seguintes requisitos:

a) Preencher a ficha de registo de importação dos OGM ou seus produtos, segundo o Anexo I do presente Regulamento;

b) Fornecer documentos que comprovem a ausência de riscos contra o homem, animais, plantas, microrganismos e o ambiente, e as medidas de monitorização, de acordo com o Artigo 14º e os modelos do Anexo III do presente Regulamento, conforme se trate de experiências em laboratórios, estufas ou ensaios de campo.

4. A autorização de importação e manipulação será emitida pelo MADR no prazo máximo de 90 dias e é válida para a importação num único lote, que deverá ser efectuada num período de seis meses.

Artigo 8 Produção

1. A importação de OGM e seus produtos, para fins de produção, só será permitida para as espécies que constarem na lista a ser elaborada para o efeito pelo MADR.

2. Para os efeitos do número 1 do presente artigo, o proponente deverá observar os seguintes requisitos:

a) Submeter a ficha de registo de importação de OGM e seus produtos segundo o Anexo I ao presente Regulamento;

b) Disponibilizar documentos que certifiquem que tenham sido feitos estudos de campo com o OGM em causa ou seus produtos noutros locais, por cientistas reconhecidos, e indicar os resultados obtidos;

c) Submeter o rótulo para aprovação;

d) Submeter documentos que comprovem a ausência de riscos contra o homem, animais, plantas, microrganismos e o ambiente, e as medidas de monitorização, de acordo com o Artigo 14º e Anexo IV do presente Regulamento;

e) Declarar detalhadamente a fonte de origem, condições de armazenamento e transporte dos OGM e seus produtos;

f) Descrever as medidas de monitorização do ciclo de vida;

g) Apresentar o relatório de inspecção pré-embarque efectuado no ponto de origem ou procedência, mostrando as medidas de protecção que o proponente irá desencadear para evitar efeitos negativos para a saúde pública, animal, plantas, microrganismos e ambiente no geral.

3. A autorização de produção será emitida pelo MADR, no prazo máximo de 6 meses (seis meses) após o exame e aprovação das acções de monitorização e controle contidas no relatório de avaliação e gestão de riscos.

4. O proponente deverá exhibir a autorização de produção emitida nos termos deste artigo, sempre que solicitada.

Artigo 9 Emergência

1. A importação de OGM ou seus produtos para fins de emergência, oficialmente decretada pelo órgão competente para o efeito, só é permitida para produtos destinados ao consumo

humano, e só poderá ser autorizada para atender casos de extrema necessidade e desde que não haja soluções alternativas para responder em tempo útil à emergência.

2. Os alimentos geneticamente modificados em grão, importados ao abrigo do presente Regulamento, deverão ser previamente processados antes da sua disponibilização aos destinatários finais, visando evitar a sua utilização como semente.

3. O pedido de importação é feito sob proposta do organismo responsável pela importação com parecer favorável da Direcção Geral de Ambiente.

4. A autorização de importação obtida só é válida enquanto vigorar a situação de emergência.

5. A resposta ao pedido de autorização de importação deverá ser dada num período máximo de 30 dias (trinta dias) úteis.

6. Em caso de necessidade de informação adicional, o período referido no número anterior poderá ser prolongado por mais quinze dias.

7. Para os efeitos do nº. 1 do presente artigo, o proponente deverá observar os seguintes requisitos:

a) Ficha de registo de importação dos alimentos contendo OGM, nos termos do Anexo I ao presente Regulamento;

b) Documento descrevendo as medidas de monitorização que a entidade importadora irá adoptar no processo de importação e transporte dos alimentos contendo OGM.

8. As entidades que pretendam realizar pela segunda vez a mesma operação, deverão submeter cópia da documentação usada aquando da primeira solicitação, referente ao mesmo produto, à qual deverão juntar os documentos referidos nas alíneas a) e b) do número 7 do presente artigo.

9. Após o exame e aprovação destes documentos, o MADR emitirá a autorização de importação da mercadoria contendo OGM.

CAPÍTULO III INVESTIGAÇÃO

Artigo 10

Desenvolvimento de biotecnologia moderna

1. O desenvolvimento de organismos geneticamente modificados, por entidades públicas ou privadas no território nacional, está condicionado à autorização do MADR.

2. O desenvolvimento de OGM referido no número 1 do presente artigo será apenas permitido em condições de contenção e será precedido da avaliação de riscos de acordo com o Artigo 14 e o anexo III do presente regulamento.

3. Os requisitos técnicos e científicos que vão reger o desenvolvimento dos OGMs referidos no número 1 do presente regulamento serão fixados pelo MADR

CAPÍTULO IV EXPORTAÇÃO

Artigo 11

Requisitos

A exportação de OGM e seus produtos está condicionada às exigências dos países destinatários.

Artigo 12

Inspeção

1. O exportador ou seu representante será obrigado a apresentar o pedido de inspeção 60 dias (sessenta dias) antes da exportação da mercadoria, e comprovar o cumprimento dos requisitos do país destinatário.
2. O exportador ou seu representante deverá facilitar os meios necessários para a correcta realização da inspeção, suportando as respectivas despesas.

CAPÍTULO V

TRÂNSITO

Artigo 13

Procedimento

1. As operações de trânsito de OGM e seus produtos através do território nacional, com destino a outros países da região, deverão observar os seguintes requisitos:
 - a) Pedido de autorização de trânsito dirigido ao MADR;
 - b) Apresentação da autorização de importação emitida pelo país destinatário, com as datas previstas para o movimento transfronteiriço dos referidos OGM e seus produtos;
 - c) Apresentação do termo de responsabilidade de recepção, emitido pelo país destinatário ou do país através do qual transitarão os produtos.
2. Após a avaliação e aprovação dos documentos referidos no número anterior, o MADR emitirá um certificado de trânsito pelo território nacional, antes da partida da carga do país de origem e num prazo máximo de 60 dias (sessenta dias) a partir da data de submissão do pedido.
3. Toda a carga contendo OGM e seus produtos deverá estar devidamente selada e acondicionada.
4. O proponente deverá exhibir o certificado de trânsito sempre que solicitado.

Artigo 14

Trânsito de alimentos destinados a países da região em situação de emergência

1. Qualquer entidade estrangeira que pretenda importar alimentos contendo OGM, destinados aos países da região em situação de emergência, efectuando o trânsito através do território nacional, deverá solicitar autorização de trânsito ao MADR, devendo observar os seguintes requisitos:
 - a) Autorização da importação pelo país destinatário;
 - b) Plano de contingência em caso de acidente;
 - c) Termo de responsabilidade expresso de recepção por parte do Governo do país destinatário;
 - d) Datas previstas do movimento transfronteiriço e respectivo ponto de entrada;
2. Os documentos referidos no número anterior devem ser submetidos ao MADR, 30 dias (trinta dias) úteis antes da partida da carga do país exportador.
3. Toda a mercadoria em trânsito deverá ser transportada em contentores devidamente selados.

CAPITULO VI DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 15 Avaliação e gestão de riscos

1. A avaliação de risco de OGM ou seus produtos, resultante dos pedidos de importação, exportação, investigação, produção e trânsito, deve ser realizada segundo as exigências técnico-científicas descritas nos Anexo II, III e IV do presente Regulamento.
2. A avaliação de riscos será coordenada pelo GIIBS com base nas informações providenciadas pelos proponentes, público e outras provas científicas disponíveis de modo a identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos no ambiente particularmente a diversidade biológica e na saúde pública.
3. Os proponentes indicarão no seu pedido os mecanismos, medidas e estratégias apropriados a serem tomadas para a gestão e controle dos riscos identificados nos números 1 e 2 deste Artigo.

Artigo 16 Rotulagem

1. Todas as embalagens e/ou contentores contendo OGM e seus produtos devem ter um rótulo ou um folheto informativo, obedecendo às normas nacionais ou internacionais vigentes sobre rotulagem, e ter escrito, em letras bem visíveis, "CONTÊM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS".
2. À exceção de OGM e seus produtos em trânsito através do território nacional, destinados a países da região, todos os outros destinados ao consumo humano, animal, investigação ou produção, devem apresentar as informações contidas nos rótulos redigidas em língua portuguesa e facilmente legíveis.
3. Qualquer alteração das informações constantes no rótulo deve ser previamente submetida ao MADR para a sua aprovação.

Artigo 17 Embalagens

1. As embalagens e/ou contentores contendo OGM e seus produtos devem apresentar-se lacradas e seladas a partir do ponto de origem.
2. A reembalagem dos OGM e seus produtos no País carece de uma autorização do MADR e deverá garantir a segurança do manuseador e do ambiente. Caso os OGMs ou seus produtos sejam reembalados para fins comerciais, o local de reembalagem deverá ser inspeccionado e autorizado pelo MADR.
3. As embalagens vazias e os desperdícios de OGM e seus produtos devem ser devidamente tratados, segundo os procedimentos descritos no Anexo II sobre a gestão dos riscos.

Artigo 18

Confidencialidade de Informação

1. Toda a informação e os dados relativos à autorização de importação, exportação, desenvolvimento, produção ou manuseamento de OGM e seus produtos são de domínio público, excepto aqueles que mereçam protecção nos termos legais.
2. Nenhuma terceira parte poderá usar a informação ou documentos contidos no processo de autorização, salvo prévia autorização por escrito, concedida pelo proponente ou seu representante legal, em conformidade com a legislação aplicável sobre a matéria.

Artigo 19

Responsabilidade

1. O proponente é legalmente responsável por toda a informação contida nos documentos submetidos para análise.
2. Em caso de ocorrência de qualquer acidente envolvendo produtos contendo OGM, a entidade responsável pela sua guarda deve assegurar que o MADR seja notificado sobre:
 - a) As circunstâncias em que ocorreu o acidente;
 - b) A identidade e quantidade de produto liberto;
 - c) As medidas de emergência tomadas para mitigar qualquer efeito adverso;
 - d) Os impactos possíveis para a saúde pública e ambiente.
3. São da responsabilidade do proponente os custos decorrentes da reparação de quaisquer danos resultantes da sua actividade com OGM e seus produtos, bem como os decorrentes da tramitação processual e análises a realizar.

Artigo 20

Sensibilização e participação públicas

O MADR deve coordenar as actividades de sensibilização e participação públicas nos processos de decisão sobre OGMs e garantir o acesso à informação relativa a decisões sobre OGMs sem prejuízo à confidencialidade de acordo com o previsto nos termos legais.

CAPITULO VII

FISCALIZAÇÃO

Artigo 21

Principio geral

1. Todas as actividades realizadas por entidades públicas ou privadas que envolvam OGMs estão sujeitas à fiscalização por parte do MADR em coordenação com entidades relevantes em bio-segurança.
2. O disposto no número 1 do presente artigo não exclui a fiscalização pelas autoridades com competência definida em legislação específica.

Artigo 22

Inspeção

1. Os OGM e seus produtos, importados ou em trânsito ao abrigo do presente Regulamento, bem como as embalagens e meios de transporte, ficam sujeitos a uma inspeção, a ser efectuada pelo MADR no ponto de entrada no território nacional.

2. Para realização da inspeção, o importador ou seu representante é obrigado a apresentar o pedido ao MPD, no prazo de 15 dias (quinze dias) antes da chegada dos OGM e seus produtos, apresentando os documentos exigidos segundo a finalidade da importação, e suportar todas as despesas relativas à inspeção.

3. A inspeção poderá incidir sobre toda a mercadoria ou parte desta, podendo o inspector retirar amostras representativas para análise laboratorial.

4. Os inspectores comprovarão se as mercadorias cumprem com os requisitos estabelecidos na autorização de importação.

Artigo 23

Locais de inspeção

Os inspectores, devidamente identificados, terão acesso aos recintos aduaneiros e demais pontos de entrada, malas postais, lugares de armazenamento de OGM e seus produtos, e outros locais das operações.

Artigo 24

Rejeição de entrada

1. A omissão de qualquer documento ou informação exigidos nos termos do disposto no presente Regulamento para a entrada de OGM ou seus produtos, constitui motivo para a rejeição da sua entrada no País.

2. Se, como consequência da inspeção, se verificar que a mercadoria não reúne os requisitos estipulados nos termos do presente Regulamento, o inspector poderá ordenar a sua apreensão, ou ainda qualquer outra medida que julgue apropriada, correndo as despesas por conta do importador, sem direito a indemnização.

CAPÍTULO VIII

TAXAS E PENALIZAÇÕES

Artigo 25

Taxas

1. É devido o pagamento de taxas para o processamento das autorizações exigidas ao abrigo do presente Regulamento, com base no disposto na tabela constante do seu anexo V.

2. Não serão reembolsados os valores pagos pelo requerente ou proponente, caso se verifique uma rejeição de entrada ou de utilização da mercadoria.

Artigo 26

Infracções e multas

1. Para efeitos do presente Regulamento, constituem infracções, sem prejuízo do estabelecido em legislação específica, os seguintes actos:

a) A importação e colocação no mercado de OGM e seus produtos, destinados ao consumo humano, animal e processamento de alimentos, sem a devida autorização do MADR;

b) A manipulação, produção e posse de OGM e seus produtos, sem a devida autorização do MPD;

c) A realização de experiências de campo com OGM e seus produtos, sem a devida autorização do MADR;

d) A prestação de falsas declarações ou informações tendenciosas;

- e) A obstrução à actuação dos inspectores;
 - f) A falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contendo OGM;
 - g) A falta de informação às autoridades competentes sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com OGM;
 - h) A utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização;
 - i) A introdução no País de OGM e seus produtos, por ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização.
2. A prática de qualquer das infracções previstas no número anterior será punida com multa, e implica a rejeição e consequente devolução ao País de origem dos produtos importados, ou a sua apreensão e consequente reversão para o Estado.
 3. Todos os encargos financeiros resultantes das medidas tomadas para corrigir a infracção são da responsabilidade do infractor.
 4. As multas estabelecidas ao abrigo do presente Regulamento serão calculadas de acordo com a tabela constante do seu anexo VI.
 5. O prazo para o pagamento das multas é de 30 dias (trinta dias), contados a partir da data de notificação do transgressor.

Artigo 27

Pagamento e destino dos valores cobrados

1. Os valores das taxas e multas, cobradas ao abrigo do presente Regulamento, serão entregues na Direcção do Tesouro.
2. Os valores cobrados terão o seguinte destino:
 - a) 40 % a favor do Orçamento do Estado;
 - b) 40 % a favor do Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica
 - c) 20% a favor da Autoridade Nacional Competente
3. Os valores das taxas e multas serão actualizados por despacho conjunto dos Ministros tutelares das áreas de Agricultura e das Finanças .

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 28

Dúvidas

As dúvidas suscitadas pela aplicação do presente Regulamento serão resolvidas por despacho conjunto dos Ministros tutelares das áreas de Agricultura, da Saúde, e do Ambiente.

GLOSSÁRIO

1. **Autorização de importação de OGM e seus produtos** – Autorização prévia escrita, emitida pelo MADR, a qual permite que uma pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, possa importar OGM e seus produtos, sob condições específicas nela estabelecidas.
2. **Autorização de exportação de OGM e seus produtos** - Autorização prévia escrita, emitida pelo MADR, a qual permite que qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, possa exportar OGM e seus produtos, sob condições específicas nela estabelecidas.
3. **Avaliação de risco** - Avaliação dos riscos para a saúde pública e para o ambiente, que a libertação deliberada ou colocação no mercado de OGM possa originar, quer directa ou indirectamente, de imediato ou posteriormente, efectuada de acordo com os anexos II, III e IV do Regulamento.
4. **Bio-segurança** – Mecanismos para reduzir o risco potencial dos OGMs e seus produtos no ambiente particularmente a diversidade biológica e na saúde pública.
5. **Biotecnologia** – Qualquer técnica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos.
6. **Biotecnologia moderna** – Aplicação de tecnologia de manipulação genética, incluindo ADN recombinante, injeção directa de ADN nas células ou organêlos, e a fusão de células para além do grupo taxionómico.
7. **Certificado de trânsito** – Documento emitido pelo MADR, que certifica que o detentor de OGM e seus produtos está autorizado a transportá-los através das vias públicas nacionais.
8. **DA** – Direcção de Agricultura do MADR.
9. **DP** – Direcção de Pecuária do MADR
10. **Embalagem** – Qualquer invólucro utilizado para revestir ou proteger os OGM e seus produtos.
11. **Emergência** – situação anómala que gera a necessidade de tomada de acções imediatas e excepcionais, a curto prazo, para salvar vidas, proteger bens, mitigar os efeitos adversos e restabelecer a normalidade.
12. **Exportador** - Qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, que pretenda exportar OGM e seus produtos para diferentes fins.
13. **Grupo Inter-Institucional de Bio-segurança (GIIBS)** - Grupo técnico-científico multi-sectorial, de análise e aconselhamento em matéria de bio-segurança no país.
14. **Importador** - Qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, que pretenda importar OGM e seus produtos para diferentes fins.

15. **CIAT** – **C**entro de Investigação Agronómica e Tecnológica

16. **Serviço de Protecção Civil e Bombeiros**

17. **Fiscalização** – Exame de vegetais, animais, seus produtos ou outro material, com o fim de detectar a presença de OGM, efectuado por agente credenciado pelo MADR, com funções de fazer cumprir o presente Regulamento.

18. **Lote** – Quantidade específica de um produto, identificado com um número ou uma letra ou combinação de ambos, a qual é uniforme para as informações contidas na Identificação.

19. **MPD** – Ministério tutelar de Agricultura entidade responsável pela autorização de importação, exportação, manuseamento, utilização e trânsito de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos no país, sem prejuízo das competências do sector da Indústria e Comércio relativa a operações de comércio externo de e para S. Tomé e Príncipe.

20. **Normas técnicas** – Procedimentos para importação, exportação, manipulação, manuseamento, produção, utilização e trânsito de OGM e seus produtos.

21. **Organismo** – Qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar o material genético.

22. **Organismo geneticamente modificado (OGM)** – Qualquer organismo de origem vegetal, animal ou microbiana que possua uma combinação de material genético inédita obtida através do uso da biotecnologia moderna.

23. **País de origem** – País onde foram produzidos os vegetais, animais, microorganismos e seus produtos geneticamente modificados.

24. **País de procedência** – País de onde foram exportados os vegetais, animais e seus produtos geneticamente modificados e qualquer outro material sujeito ao presente Regulamento, independentemente do país onde foram produzidos.

25. **Pontos de entrada** – Fronteira de entrada no País.

26. **Proponente** – Qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, que pretenda importar, exportar ou manusear OGM e seus produtos para diferentes fins.

27. **Produtos** – Produtos de origem vegetal, animal ou microbiana contendo OGM.

28. **Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança**

29. **Trânsito** – Movimento de OGM e seus produtos, provenientes do exterior, através de S. Tomé e Príncipe, com destino a um terceiro país.

**ANEXO I - FICHA DE REGISTO PARA IMPORTAÇÃO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS**

Data de Entrada:

N.º de Registo no MPD

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Dados do proponente:

Nome:

Nº de registo no Sector das Industrias e Comercio:

Endereço:

Cidade: Distrito: País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

Breve descrição da mercadoria a importar.

OGM

Produto *(Marque com X)*

a) Nome do OGM

Comum Taxionómico

2. Gene(s) introduzido(s)

3. Características do OGM

4. Uso que se pretende dar ao OGM ou produto

a) Proveniência ou local de origem do OGM ou produto

b) Estado regulatório do produto modificado no país exportador e ou de origem

c) Existe qualquer restrição imposta ao OGM ou produto no país exportador?

Sim Não, caso sim qual?

d) Quantidade ou volume do OGM ou produto.

e) Ponto de entrada: _____

f) Data provável de importação Assinatura do proponente

ANEXO II: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO E ANIMAL OU PROCESSAMENTO

Data de Entrada

N.º de Registo no MPD

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade: Distrito:

País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

3. Breve descrição das características do OGM ou produto geneticamente modificado

a) Nome do OGM

Comum Taxionómico

b) Proveniência ou local de origem do produto

c) Uso que se pretende dar ao produto

d) Gene(s) introduzido(s)

e) Nível de expressão do(s) gene(s)

f) Procedimento usado para induzir a modificação genética

g) Técnicas para detecção do(s) gene alvo(s) ou marcador(es) e/ou procedimento para testar/confirma a autenticidade dos lotes

h) Características genotípicas e fenotípicas do produto modificado

i) Valor nutritivo do produto, se tratar de um produto alimentar

j) Se tratar de planta/cultura:

- j1. Tipo de reprodução
- j2. Tipo de polinização
- j3. Efeitos desejáveis e indesejáveis resultantes do uso da planta modificada
- j4. Existe alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não, Caso sim, qual?

- j5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres ancestrais
- j6. Probabilidade do transgene inserir se entrar na população de genes preexistente
- j7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

k) Nível de bio-segurança do produto

l) Estado regulatório do produto modificado no país de origem ou exportador

m) Existe qualquer restrição imposta ao produto no país de origem ou exportador?

Sim Não, Caso sim, qual?

4. Possíveis riscos do produto para a saúde pública e/ou animal

- Grau Efeitos Sim/não
- Baixo médio Alto Muito alto
- Alérgico
- Toxicidade
- Digestibilidade

5. Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

6. Possíveis riscos associados ao produto para o ambiente

7. Possíveis riscos para os recursos genéticos

8. Medidas para um manuseamento seguro do produto (gestão de risco)

9. Medidas para gestão de resíduos do produto

10. Possíveis impactos socioeconómico do produto geneticamente modificado
Data Assinatura do proponente/ /

ANEXO III – Modelo 1
FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS E SEUS DESTINADOS À INVESTIGAÇÃO EM
LABORATÓRIOS E
ESTUFAS

Data de Entrada

N.º de Registo no MPD

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

- Cidade: Distrito:
- País:
- Telefone: Fax:
- E-mail: Web:

3. Objectivos da pesquisa

4. Protocolo de investigação.

- Antecedentes/justificação
- b) Objectivos
- Materiais e métodos
- Resultados esperados
- Impactos ambientais, saúde e socio-económicos.

5. Breve descrição das características do organismo em estudo

a) Nome do organismo:

Comum Taxionómico

b) Proveniência ou local de origem do organismo

c) Gene(s) introduzido(s) e/ou a introduzir.

d) Nível de expressão do(s) gene(s)

e) Características genotípicas e fenotípicas do organismo modificado

f) Se tratar de planta/cultura:

f1. Tipo de reprodução

f2. Tipo de polinização

f3. Efeitos desejáveis e indesejáveis resultantes do uso da planta modificada

f4. Existe alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não, Caso sim, qual?

f5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres ancestrais

f6. Probabilidade do transgene inserir se entrar na população de genes preexistente

f7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

g) Nível de bio-segurança do organismo geneticamente modificado (se for aplicável)

h). Estado regulatório do organismo geneticamente modificado no país exportador (se for aplicável)

6) Possíveis riscos do OGM para a saúde pública e/ou animal

- Grau Efeitos Sim/não
- Baixo Médio Alto Muito alto
- Alérgico

- Toxicidade
- Digestibilidade

7) Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

8) Possíveis riscos associados do OGM para o ambiente

9) Possíveis riscos para a biodiversidade

10) Medidas para um manuseamento seguro do OGM (gestão de risco)

11) Medidas para gestão de resíduos do OGM

12) Benefícios do uso de OGM no ensaio comparativamente a outros métodos tradicionais

13) Descrição detalhada das condições do laboratório/estufa, com ênfase na contenção do organismo.

14) Descrição do ambiente circunvizinho ao local do ensaio (povoações, vegetação, fauna e recursos hídricos)

15) Supervisão e monitoria do ensaio

16) Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante o curso do ensaio

17) Provisões para remover ou eliminar o GMO do local de testagem

Data

Assinatura do proponente

ANEXO III – Modelo 2
FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS DESTINADOS A ENSAIOS EM CAMPO SOB CONDIÇÕES
CONTROLADAS

Data de Entrada

N.º de Registo no MPD

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade: Distrito:

- País:
- Telefone: Fax:
- E-mail: Web:

3. Objectivos da pesquisa

4. Protocolo de investigação.

a) Antecedentes/justificação

b) Objectivos

c) Materiais e métodos

d) Resultados esperados

e) Impactos ambientais, saúde e socio-económicos.

5. Breve descrição das características do Organismo em estudo:

a) Nome do organismo:

Comum Taxionómico

b) Proveniência ou local de origem do organismo

c) Gene(s) introduzido(s) e/ou a introduzir.

d) Nível de expressão do(s) gene(s)

e) Características genotípicas e fenotípicas do organismo modificado

f) Se tratar de planta/cultura:

f1. Tipo de reprodução

f2. Tipo de polinização

f3. Efeitos desejáveis e indesejáveis resultantes do uso da planta modificada

f4. Existe alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não

Caso sim, qual?

f5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres acenstras

f6. Probabilidade do transgene inserir se entrar na população de genes preexistente

f7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

g) Nível de bio-segurança do organismo geneticamente modificado (se for aplicável)

h) Estado regulatório do organismo geneticamente modificado no país exportador (se for aplicável)

6. Possíveis riscos do OGM para a saúde pública e/ou animal

- Grau Efeitos Sim/não
- Baixo médio Alto Muito alto
- Alérgico

- Toxicidade
 - Digestibilidade
7. Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.
 8. Possíveis riscos associados do OGM para o ambiente
 9. Possíveis riscos para a biodiversidade
 10. Medidas para um manuseamento seguro do OGM (gestão de risco)
 11. Medidas para gestão de resíduos do OGM
 12. Benefícios do uso de OGM no ensaio comparativamente a outros métodos tradicionais
 13. Descrição detalhada da área de ensaio.
 14. Distância do local do ensaio das povoações mais próximas
 15. Distância do local do ensaio das águas superficiais
 16. Distância do local do ensaio das áreas ecológicas protegidas
 17. Descrição do ambiente circunvizinho ao local do ensaio
 18. Barreiras planificadas para isolar as áreas do ensaio
 19. Supervisão e monitoria do ensaio
 20. Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante o decurso do ensaio
 21. Provisões para remover ou eliminar o GMO do local de testagem
 22. Processo de libertação do OGM

Data

...../...../.....

Assinatura do proponente

ANEXO IV: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS DESTINADOS À PRODUÇÃO

Data de Entrada

N.º de Registo no MPD

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

- Cidade: Distrito
- País:
- Telefone: Fax:
- E-mail: Web:

3. Breve descrição das características do produto geneticamente modificado

a) Nome do OGM

Comum Taxionómico

b) Gene(s) introduzido(s) no produto

c) Nível de expressão do(s) gene(s) no produto

d) Procedimento usado para induzir a modificação genética

e) Técnica para deteção do(s) gene alvo(s) ou marcador(es) e/ou procedimento para testar a consistência dos lotes

f) Características do produto modificado

g) Se tratar de planta/cultura:

g1. Tipo de reprodução

g2. Tipo de polinização

g3. Efeitos resultantes do uso da planta modificada

g4. Existe localmente algum membro pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não

Caso sim, qual?

g5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres acenstrais

g6. Probabilidade do transgene inserir -se na população de genes pre-existente

g7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a

disseminação do pólen para as plantas não modificadas

h) Valor nutritivo do produto, se tratar de um produto alimentar

i) Nível de bio-segurança do produto

k) Proveniência ou local de origem do produto

l) Estado regulatório do produto modificado no país exportador

m) Existe qualquer restrição imposta ao produto no país exportador?

Sim Não

Caso sim, qual?

4. Possíveis riscos do produto para a saúde pública e/ou animal

a) Possui algum efeito alérgico?

Sim Não

Caso sim, qual?

b) Grau de toxicidade do produto

- c) Grau de digestibilidade do produto
- 5. Possíveis riscos associados ao produto para o ambiente
- 6. Possíveis riscos para os recursos genéticos
- 7. Previsão do impacto socio-económico do produto geneticamente modificado
- 8. Medidas para um manuseamento seguro do produto
- 9. Medidas para a deposição de resíduos do produto
- 10. Objectivos da comercialização
- 11. Benefícios do uso comercial do OGM comparativamente a outros produtos tradicionais/locais.
- 12. Descrição do local (distrito, localidade e área) de produção comercial
- 13. Distancia do local de produção comercial das povoações mais próximas
- 14. Distancia do local de produção comercial das águas superficiais
- 15. Distancia do local de produção comercial das áreas ecológicas protegidas
- 16. Descrição do ambiente circunvizinho ao local de produção comercial.
- 17. Barreiras planificadas para isolar as áreas de produção comercial.
- 18. Supervisão e monitoria da produção comercial
- 19. Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante a produção.
- 20. Provisões para remover ou eliminar o GMO do local de produção

Data

...../...../.....

Assinatura do produtor

ANEXO V: TABELA DE TAXAS

Serviço prestado Valor da taxa em dobras

- 1. Processamento da ficha de registo para importação de organismos geneticamente modificados e seus produtos DBS. 37.500.000,00 (TRINTA E SETE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)**
- 2. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados ao consumo humano e animal e processamento DBS. 37.500.000,00 (NOVECIENTOS E TRINTA E SETE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)**
- 3. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados a investigação e experiências científicas em laboratórios e estufas DBS. 156.250.000,00 CENTO E CINQUENTA E SEIS MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 4. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados à investigação e experiências científicas em campo sob condições controladas DBS. 156.250.000,00 CENTO E CINQUENTA E SEIS MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 5. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados à produção comercial DBS. 1.562.500.000,00**
- 6. Emissão do certificado de trânsito DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 7. Autorização para a realização de estudos de campo DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 8. Pedido de inspeção nos pontos de entrada e locais de armazenagem e ou reembalagens de OGM e seus produtos no país DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 9. Pedido de autorização de reembalagem de OGM e seus produtos no país DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**

ANEXO VI: TABELA DE MULTAS
Artigo 24, N.º 1
Infracção Valor da multa em Dobras (DBS.)

Alínea a) Importação e colocação no mercado de organismos geneticamente modificados destinados ao consumo humano, animal e processamento de alimentos, sem a devida autorização da autoridade competente **DBS. 78.125.000,00 (SETENTA E OITO MILHÕES CENTO E VINTE E CINCO MIL DOBRAS) a STD 312.500.000,00 (TREZENTOS E DOZE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)**

Alínea b) Manipulação, produção e posse de OGM e seus produtos, sem a devida autorização da autoridade competente **DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS) a STD 156.250.000,00 (CENTO E CINQUENTA E SEIS MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**

Alínea c) Realização de experiências de campo com OGM e produtos, sem a devida autorização da autoridade competente **DBS. 7.812.500.000,00 (SETE BILHÕES OITOCENTOS E DOZE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS) a DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS).**

Alínea d) Prestar falsas declarações ou informação tendenciosa **DBS. 31.250.000.000,00 (TRINTA E UM BILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MILHÕES DE DOBRAS)**

Alínea e) Dificultar a actuação dos inspectores ou autoridade competente **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS)**

Alínea f) Falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contende OGM **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS)**

Alínea g) Falta de informação às autoridades competentes sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com organismos geneticamente modificados **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS) a DBS. 31.250.000.000,00 TRINTA E UM BILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MILHÕES DE DOBRAS)**

Alínea h) Utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização de importação **DBS. 62.500.000.000,00 (SESSENTA E DOIS BILHÕES E QUINHENTOS MILHÕES DE DOBRAS)**

Alínea i) Introdução no país de OGM e seus produtos, por ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização de importação **DBS. 62.500.000.000,00 (SESSENTA E DOIS BILHÕES E QUINHENTOS MILHÕES DE DOBRAS)**

ANEXO B: PROPOSTA DE NORMAS TÉCNICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM S.TOMÉ E PRÍNCIPE

1. INTRODUÇÃO

Estas normas técnicas constituem um documento orientador para apoiar os revisores e cientistas na tramitação dos pedidos relacionados com os OGM. A Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança (ACNB) vai publicar periodicamente as versões revistas destas normas. Este documento consiste de âmbito, princípios gerais, metodologia de avaliação de riscos e formato do relatório de avaliação de riscos. As fichas dos requisitos relacionados com a avaliação de riscos estão anexadas na Proposta do Regulamento Sobre Bio-Segurança (anexos II , III e IV).

2. ÂMBITO

Estas normas técnicas aplicam-se ao uso em condições de contenção, ensaios de campo, produção, ou colocação no mercado de todos os tipos de OGM (microorganismos, plantas e animais) dentro território nacional

3. OBJECTIVO DA AVALIAÇÃO DE RISCOS

O objectivo da avaliação de riscos é identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos dos organismos geneticamente modificados sobre a conservação e uso sustentável da diversidade biológica no mais provável ambiente receptor tendo em conta os riscos para saúde pública. A avaliação de riscos deve ser feita visando identificar se há necessidade de gestão de riscos e, caso assim o seja, o método mais apropriado a ser usado.

4. DEFINIÇÃO DE TERMOS

Os efeitos adversos podem ser directos, indirectos, imediatos ou a longo prazo onde:

b. “efeitos directos” refere-se aos efeitos primários na saúde pública ou ambiente que são o resultado do OGM em si e que não ocorrem através duma cadeia de eventos; c. “efeitos indirectos” refere-se aos efeitos na saúde pública e ambiente que ocorrem através de cadeia de eventos causadores pelos mecanismos tais como a interacção com outros organismos, transferência de material genético ou mudanças no uso ou maneio. Tais efeitos são mais prováveis de ocorrerem a longo prazo; d. “efeitos imediatos” refere-se a efeitos na saúde pública ou ambiente que são observados durante o período da libertação do OGM. Os efeitos imediatos podem ser directos ou indirectos e e. “efeitos a longo prazo” refere-se aos efeitos na saúde e ambiente que podem não serem observados durante o período de libertação do OGM, mas que se tornam evidentes como efeitos directos ou indirectos numa fase posterior ou após o término da libertação.

A avaliação de riscos serve de suporte no processo de tomada de decisão para a concessão de autorização para uso em contenção, ensaios de campo, produção e/ou colocação no mercado dos OGM.

5. PRINCÍPIOS GERAIS

Ao abrigo do princípio de precaução, os princípios mencionados em baixo devem ser seguidos ao proceder-se à avaliação de riscos dos OGM.

- A avaliação de riscos deve ser realizada de forma cientificamente fundamentada e transparente baseando-se na informação científica e técnica mais actualizada;
- As características dos OGM e seus usos identificados como tendo potenciais riscos adversos devem ser comparados com os causados pelos organismos não-OGM donde são derivados e seus usos sob condições correspondentes.
- A avaliação de riscos deve ser realizada caso a caso. Isto implica que a informação requerida pode variar dependendo do tipo de OGM em questão, o seu uso pretendido e o potencial ambiente receptor tendo em conta, entre outras coisas, os OGM já existentes no ambiente;
- Caso nova informação sobre o OGM e seus efeitos na saúde e ambiente se torne disponível, a avaliação de riscos deve ser reexaminada em função desta nova informação
- A informação requerida na notificação deve incluir os possíveis impactos das técnicas específicas usadas para a gestão de riscos onde estas sejam diferentes com as usadas para os não OGM.
- Caso o OGM seja uma cultura é importante colocar a avaliação de riscos no contexto das práticas agrícolas existentes e avaliar, também, o efeito da gestão do OGM.
- A avaliação de riscos deve documentar as incertezas, pressupostos feitos e os efeitos destes na estimativa final do risco
- Ambos os métodos de avaliação de riscos qualitativos como quantitativos são igualmente válidos

6. INFORMAÇÃO REQUERIDA PARA A AVALIAÇÃO DE RISCOS CIENTIFICAMENTE FUNDAMENTADA

1. Características do organismo receptor

- Nome e identidade;
- Patogenicidade, toxicidade alergias;
- Habitat natural, origem geográfica, distribuição e o papel no ambiente;
- Mecanismos pelos quais o organismo sobrevive, se multiplica e se dissemina no ambiente e
- Meios de transferência do material genético para outros organismos.

2. Características do(s) organismo(s) donde se obteve o ácido nucleico (dador)

- Nome e identidade;
- As características relevantes incluem a patogenicidade, toxicidade e alergias;
- Habitat natural, origem geográfica, distribuição e o papel no ambiente;
- Mecanismos pelos quais o organismo sobrevive, se multiplica e se dissemina no ambiente
- Meios de transferência do material genético para outros organismos.

3. Características do vector

- Identidade, origem, habitat natural e características de segurança relevantes
- Frequência com que o vector pode transferir-se para outros organismos
- Factores que vão afectar a capacidade do vector estabelecer-se noutros receptores.

4. Características do ácido nucléico inserido (inserto)

- Funções codificadas pelo ácido nucléico inserido incluindo qualquer vector residual e
- Informação sobre a expressão do ácido nucléico inserido e actividade do produto génico.

5. Descrição do organismo com características inéditas (OGM)

O OGM deve ser comparado com o organismo donde se derivou, examinando-se, quando for apropriado, os seguintes:

- Patogenicidade, toxicidade e alergias a seres humanos e outros organismos;
- Sobrevivência, persistência, capacidade competitiva e disseminação no ambiente;
- Capacidade de transferir o material genético e a forma como isto pode acontecer;
- Métodos para detectar os organismos no ambiente e para detectar a transferência do ácido nucléico doado;
- Funções que podem afectar a sua amplitude ecológica e
- Características do(s) produto(s) do(s) gene(s) inseridos e, onde for apropriado, a estabilidade da modificação.

6. Informação relacionada com o uso pretendido

A quantidade de informação irá variar conforme as características dos organismos e uso, frequência e a escala do uso pretendido.

Para o uso em condições de contenção, esta pode incluir:

- Quantidade ou volume dos organismos a serem usados;
- Escala da operação;
- Medidas propostas para a contenção incluindo a verificação da sua funcionalidade;
- Treinamento e supervisão do pessoal que realiza a operação;
- Planos para gestão de resíduos;
- Planos para a segurança de saúde do pessoal;
- Planos para lidar com os acidentes e eventos imprevistos e
- Informação sobre os usos anteriores.

Para a produção, esta pode incluir:

- Propósito e escala da produção;
- Descrição geográfica e localização da produção;
- Proximidade das residências e actividades humanas;
- Método e frequência de produção;
- Tempo e duração de produção;
- Condições ambientais esperadas durante a produção;
- Medidas propostas de gestão de riscos incluindo a verificação da sua funcionalidade;
- Tratamento subsequente do local e planos para a gestão dos resíduos;
- Planos para lidar com os acidentes e eventos imprevistos;
- Informação relevante sobre as produções anteriores e
- Probabilidade dos movimentos transfronteiriços

7. Características do potencial ambiente receptor

O potencial dum organismo causar danos está relacionado com os ambientes nos quais pode ser liberto e sua interacção com outros organismos.

A informação relevante pode incluir:

- Localização geográfica do local e quaisquer características especiais dos ambientes que os expõe ao dano;
- A proximidade do local aos aglomerados populacionais e outros biotas significativos;
- Qualquer flora, fauna e ecossistemas que podem ser afectados pela libertação incluindo espécies raras, ameaçadas, potenciais competidoras e organismos não beneficiários e
- O potencial de qualquer espécie no potencial ambiente receptor de receber genes do organismo liberto.

7. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS

Para cumprir com os seus objectivos, a avaliação de riscos deve envolver, sempre que for apropriado, os seguintes passos:

1. Uma identificação das características do OGM que podem causar efeitos adversos na saúde pública ou ambiente.

A comparação das características do OGM com as do não-OGM irá ajudar o avaliador a identificar quaisquer potenciais efeitos adversos que podem surgir devido à modificação genética.

2. Uma avaliação da potencial consequência de cada efeito adverso caso esta ocorra.

A magnitude de cada efeito adverso é avaliada com o pressuposto de que tal efeito adverso irá ocorrer tendo em mente que tal magnitude é susceptível de ser influenciado pelo ambiente no qual se pretende que seja liberto o OGM e a forma de sua libertação.

3. Avaliação da probabilidade de ocorrência de possíveis efeitos adversos identificados.

O factor principal na avaliação da probabilidade de ocorrência de efeitos adversos é a característica do ambiente no qual se pretende que seja liberto o OGM e a forma de sua libertação.

4. Estimativa do risco resultante de cada característica identificada do OGM que pode causar um efeito adverso.

Isto é feito através da combinação da probabilidade de ocorrência do efeito adverso do OGM e a magnitude das suas consequências.

5. Identificação das estratégias de gestão

Os riscos que requerem gestão são identificados e se propõem as estratégias apropriadas para a sua gestão.

6. Determinação do risco global do OGM

Esta deve tomar em conta quaisquer estratégias de gestão de riscos que são propostas.

8. ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DOS RISCOS

O relatório de avaliação deve incluir, em particular, o seguinte.

1. Identificação das características dos organismos receptores que são relevantes para avaliação de riscos do(s) OGM em questão;
2. Identificação de quaisquer riscos conhecidos para a saúde pública e ambiente resultantes da libertação no ambiente receptor livre de OGM;
3. Descrição dos resultados da modificação genética no organismo modificado;
4. Avaliação se a modificação genética foi suficientemente caracterizada para o propósito de avaliação de quaisquer riscos para a saúde pública e ambiente;
5. Identificação de quaisquer novos riscos para a saúde pública e ambiente que possam resultar da libertação do OGM em questão em comparação com os da libertação de não-OGM correspondente(s)
6. Uma conclusão se o OGM em questão deve:
 - I. Ser colocado no mercado e sob que condições;
 - II. Não ser colocado no mercado explanando, neste caso, as razões;
 - III. Ser usado sob condições de contenção.

ANEXO C: NORMAS TÉCNICAS PARA CONSCIENCIALIZAÇÃO E PARTICIPAÇÃO PÚBLICAS EM QUESTÕES RELACIONADAS COM BIOTECNOLOGIA E BIO-SEGURANÇA EM S.TOMÉ E PRÍNCIPE

1. INTRODUÇÃO

A consciencialização e participação públicas em questões que, duma ou doutra maneira, podem ter efeito na sociedade tornaram-se partes integrantes do processo democrático em S.Tomé e Príncipe. A tomada de decisão já não é mais só direito do governo mas a sociedade civil abrangente incluindo as ONGs e o sector privado têm um papel chave a desempenhar.

De facto, o público em geral tem o direito de ter acesso e comentar sobre questões que tenham implicações sociais, culturais, económicas e políticas para bem-estar da população. Isto é tratado com grande extensão nas obrigações constitucionais do direito à informação.

O papel importante desempenhado pelo público na libertação para ambiente ou colocação de OGMs no mercado está estabelecido no Artigo 23 do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança. O Artigo 23 (2) requer que o público seja consultado nos processos para tomada de decisão sobre OGMs e os resultados da decisão sejam tornados públicos respeitando-se a informação confidencial. Tendo isto em conta, há uma necessidade urgente de métodos práticos e inovadores para tornar a informação existente acessível para o público. A educação pública sobre tecnologias genéticas e OGMs deve ser intensificada. Os processos de educação pública devem dar oportunidade ao público trocar livremente a informação, promovendo-se uma participação pública activa nos processos de tomada de decisão.

Foi neste contexto que foi elaborada esta proposta de normas técnicas sobre a consciencialização e participação públicas em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança em São Tomé e Príncipe como um documento orientador sobre as boas práticas envolvendo o desenvolvimento e disponibilização dos OGMs

2. OBJECTIVO

Os objectivos destas normas técnicas são:

- (a) Facilitar e orientar a aplicação prática das disposições do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança e do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em S.Tomé e Príncipe relacionadas com a consciencialização e participação públicas em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança;
- (b) Promover o desenvolvimento de procedimentos para facilitar o acesso à informação e participação pública em questões relacionadas com biotecnologia e biosegurança;
- (c) Estimular o processo transparente, eficiente e responsável de tomada de decisões relativas às actividades com OGM promovendo, por conseguinte, boas práticas de participação pública nos processos de tomada de decisões que podem ultrapassar o âmbito das normas técnicas e (d) Promover e facilitar a consciencialização, educação e participação públicas nos processos de tomada de decisões sobre as actividades que envolvem os OGM.

3. PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NOS PROCESSOS DE TOMADA DE DECISÃO SOBRE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS QUE ENVOLVEM OS OGM

3.1. ÂMBITO

Em princípio, deve haver provisão para a participação pública nos processos de tomada de decisão em todas as três áreas de pedido de uso de OGM e esta deve ser adaptada para os requisitos especiais destes processos de tomada de decisão e usos:

- a. Libertação deliberada para o ambiente;
- b. Colocação no mercado;
- c. Uso em contenção.

Isto não significa que os processos de participação pública serão aplicados em todos os processos de tomada de decisão nestas áreas. Os dois parágrafos seguintes visam dar uma linha de orientação sobre que processos de tomada de decisão devem, geralmente, estar sujeitos à participação pública.

Sempre que for apropriado, deve haver provisão para a participação pública descrita nos parágrafos 1 a 6 da secção 3.2 e 1 a 8 da secção 3.3. nos processos de tomada de decisão concernentes às actividades com OGM seguintes:

(a) Libertação pela primeira vez dos OGM para o ambiente em qualquer novo local; (b) Colocação pela primeira vez dos OGM no mercado não exclusivamente destinado à investigação (c) Procedimentos para se determinar se foi ganha uma experiência suficiente com respeito à libertação deliberada dos OGM em certos ecossistemas e, portanto, poder-se seguir os procedimentos simplificados; (d) O uso de OGM em contenção em instalações específicas onde em caso de acidente possa haver um risco de dano sério ao ambiente e/ou saúde pública e, portanto, ter de se prever planos de contingências/emergência adequados.

Os seguintes critérios gerais devem ser considerados ao se decidir se um caso específico deve ou não estar sujeito à participação pública:

- (a) Tipo de OGM (organismo receptor, modificação genética, código único de identificação e evento de transformação;
- (b) Uso pretendido;
- (c) Características do ambiente potencialmente afectado;
- (d) Grau de experiência ganha com o OGM e o uso pretendido em questão com respeito aos riscos para o ambiente e saúde pública;
- (e) Qualquer proposta para a simplificação de procedimentos para tomada de decisão com base na experiência;
- (f) Categoria de riscos para o caso dos microrganismos geneticamente modificados (caso este exista);
- (g) Solicitação do pedido pela primeira vez ou vezes subsequentes;
- (h) A escala do uso, caso seja aplicável;
- (i) Qualquer plano de contenção ou medidas de gestão dos riscos, caso seja aplicável;
- (j) Significância de quaisquer efeitos adversos no ambiente e saúde pública que possam resultar duma libertação não intencional dos OGM ou duma falta de medidas apropriadas de gestão.

3.2. NOTIFICAÇÃO PÚBLICA E ACESSO DO PÚBLICO À INFORMAÇÃO RELEVANTE PARA PARTICIPAÇÃO PÚBLICA

Fazer uma notificação pública adequada sobre uma planeada actividade específica com OGM dentro do âmbito desta secção das normas técnicas deve ser o primeiro passo no processo de participação pública. A natureza e conteúdo da notificação pública irá variar dependendo, entre outros factores, do tipo de actividade planeada (e.g. uso em contenção, libertação deliberada, ou colocação no mercado). Os parágrafos seguintes fornecem exemplos de boas práticas e devem ser aplicados de maneira flexível.

1. O público interessado deve ser informado quer através dum anúncio público na rádio, imprensa escrita, televisão ou, sempre que for apropriado, individualmente, logo no início

do processo de tomada de decisão, de formas adequada, atempada e efectiva sobre todos os aspectos descritos no anexo II destas normas técnicas.

2. A Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança, encontrar meios efectivos para informar o público interessado sobre actividades com OGM propostas, por exemplo, através de anúncios:

(a) No Boletim da República

(b) Jornais apropriados de âmbito nacional, regional ou local; estações de rádio e televisão;

(c) Notificação aos órgãos de administração estatal e do poder local nas proximidades da instalação ou local onde se propõe que seja realizada a actividade (uso em contenção ou produção) e outras formas tradicionais de comunicação;

(d) No website e /ou

(e) Em qualquer mecanismo de troca de informação sobre bio-segurança existente a nível nacional.

3. Adicionalmente à notificação do público interessado de acordo com os parágrafos acima mencionados, ACNB irá dar oportunidades a todos os membros do público interessado para procurar e obter informação relevante para o processo de tomada de decisão para que estes participem de forma informada.

4. Sem prejuízo ao direito de recusa de publicar certa informação confidencial conforme o estipulado no Regulamento sobre Bio-Segurança, a informação que deve permanecer acessível ao público inclui, onde for apropriado, os elementos descritos no anexo III. Neste contexto, os anexos I, II e III do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança podem ser fontes úteis de informação. A ACNB irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança, dar ao público o acesso à informação que esteja disponível no momento da participação pública.

5. A ACNB pode dar o acesso público à informação relevante para análise através da sua publicação:

(a) A nível nacional, regional e, onde for aplicável, órgãos estatais e de poder local, instalações públicas tais como bibliotecas nas proximidades da instalação ou local onde actividade com OGM irá decorrer (b) No website e/ou Mecanismo Nacional de Troca de Informação sobre Bio-Segurança.

6. A ACNB irá dar acesso gratuito do público à informação relevante para análise e fazer esforços para fornecer gratuitamente cópias da informação em resposta às solicitações do público. No entanto, a ACNB, poderá cobrar montantes razoáveis para o fornecimento de informação solicitada mediante procedimentos administrativos internos. A ACNB irá fornecer a tabela de taxas que podem ser cobradas indicando as circunstâncias em que podem ser cobradas e quando o fornecimento de informação está condicionado ao pagamento prévio da tal taxa.

3.3. PROCEDIMENTOS PARA A PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NOS PROCESSOS DE TOMADA DE DECISÃO

Os procedimentos para participação pública devem fazer provisão para a participação pública logo no início do processo quando todas as opções estão abertas e uma participação pública efectiva pode ter lugar. Os parágrafos seguintes fornecem exemplos de boas práticas sobre os procedimentos para o processo de tomada de decisão e devem ser aplicados de forma flexível.

1. Os procedimentos para a participação pública devem incluir um calendário razoável das diferentes fases tomando em conta quaisquer prazos legais estipulados no QLIB. Dever ser dado tempo suficiente para a informação do público e para o público se preparar e

participar efectivamente durante o processo de tomada de decisões sobre certas actividades específicas com OGM.

2. A ACNB irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança garantir que todos os potenciais proponentes identifiquem o público interessado, façam discussão e forneçam informação relacionada com os objectivos do seu pedido antes da notificação ou solicitação de autorização de certas actividades específicas com OGM.

3. Procedimento de participação pública devem fazer provisão para o público submeter por escrito ou, onde for apropriado, durante a consulta pública (com o proponente), quaisquer comentários, informações, análises ou opiniões em relação à actividade com OGM proposta.

4. A ACNB irá garantir que, no seu processo de tomada de decisão, se tome em conta os resultados da participação pública. Esta deve, onde for apropriado ou praticável, incluir a análise dos comentários e descrição das razões para se tomar ou não em conta na proposta de decisão.

5. Quando a ACNB tiver tomado uma decisão sobre uma actividade específica com OGM, o público deve ser imediatamente informado da decisão e.g. através de notificações:

(a) No Boletim da República;

(b) Jornais de âmbito nacional, regional ou, onde for aplicável, local, estações de rádio e televisão, órgãos de administração estatal e do poder local nas proximidades da instalação ou local onde vai ter lugar o uso em contenção ou libertação deliberada para o ambiente

(c) No website da ACNB (por exemplo, para a colocação no mercado)

(e) Em qualquer mecanismo de troca de informação sobre bio-segurança existente a nível nacional, regional ou internacional.

6. A ACNB irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança, publicar o texto acessível da decisão, as razões e pareceres na base nos quais a decisão foi feita, juntamente, onde for apropriado, com uma descrição indicando como os resultados da participação pública foram tidos em conta.

Isto pode ser feito através de disponibilização da informação, por exemplo:

(a) A nível nacional, regional e, onde for aplicável, órgãos de administração estatal ou instalações públicas tais como bibliotecas, secretarias das administrações dos distritais, postos administrativos ou centros comunitários nas proximidades da instalação ou local onde actividade com OGM irá decorrer

(b) No website

7. A ACNB irá considerar, ao decidir se deve ou não renovar a autorização depois de expirar o prazo, se os parágrafos 1 a 6 desta secção devem ser aplicados *mutatis mutandis* e onde são apropriados. Da mesma forma, isto pode ser feito se a ACNB analisar e actualizar as condições de operação de actividades específicas com OGM na base de nova informação sobre efeitos potenciais significativos no ambiente e saúde pública.

8. Por forma a melhorar o conhecimento público, participação e consciencialização públicas sobre as actividades que envolvem os OGM, ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança irá explorar mecanismos e medidas tais como conferências consensuais, consultas públicas, mesas-redondas, diálogo com intervenientes, júris de cidadãos e reuniões de comunidades facilitadas pelos líderes tradicionais e fazedores de opinião locais sobre questões relacionadas, por exemplo, com a avaliação e gestão de riscos dos OGM.

4. ACESSO À INFORMAÇÃO AMBIENTAL SOBRE OGM, RECOLHA E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO RELATIVA À ACTIVIDADE COM OGM

4.1. ÂMBITO

Esta secção das normas técnicas trata do acesso mais abrangente e geral da informação ao público no contexto das actividades com OGM. As normas cobrem a informação sobre:

- (a) Libertação deliberada dos OGM
- (b) Colocação de OGM e seus produtos no mercado;
- (c) Uso de OGM em contenção;
- (d) Movimento transfronteiriço; reconhecendo que a necessidade de disponibilização de informação sobre produtos derivados dos OGM não contendo necessariamente OGM como tal deve ser tratada através de regulamentos complementares quando surgir uma necessidade

4.2. RECOLHA E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OGM PELA ACNB

Em complemento aos requisitos de informação para notificação do público no contexto da participação pública nos processos de tomada de decisão, a ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança poderá recolher e disseminar informação adicional sobre as actividades com OGM que pode ser tornada acessível ao público.

1 A ACNB irá:

- (a) Manter e actualizar a informação sobre as actividades com OGM, por exemplo, via registos e base de dados através do Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-segurança;
- (b) Estabelecer sistemas obrigatórios que facilitam o fluxo adequado de informação sobre as actividades com OGM existentes e as propostas;
- (c) Em caso de qualquer iminente ameaça para o ambiente e saúde pública resultante da actividade com OGM, disseminar imediatamente, sem demoras, ao público que pode ser afectado, toda informação disponível que possa permitir o público tomar medidas para mitigar o dano resultante da ameaça.

2. A ACNB deve possuir formas transparentes de tornar a informação sobre as actividades com OGM disponível e efectivamente acessível ao público, entre outros, pelos meios descritos no Anexo IV destas normas técnicas.

3. As listas, registos ou arquivos acessíveis ao público estabelecidos e mantidos pela ACNB tal como descritos no parágrafo 16 e Anexo IV destas normas técnicas, devem conter, entre outra, a informação sobre actividades com OGM listadas no Anexo V.

4. A ACNB irá estabelecer e manter uma lista actualizada dos websites que são considerados exemplos de boas práticas neste domínio.

5. Em intervalos regulares de tempo não excedendo, em princípio, três anos, a ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança irá publicar e disseminar os relatórios sobre experiências acumuladas com actividades com OGM incluindo quaisquer resultados de monitoria de efeitos sobre o ambiente e saúde pública; tais relatórios devem, também, incluir as possíveis implicações para avaliação e gestão de riscos das actividades com OGM subsequentes. A informação sobre os produtos isentos de regulamentação na base informação corrente deve ser tornada disponível para o público.

6. A ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança irá desenvolver mecanismos para garantir que suficiente informação sobre produtos consistindo de ou contendo OGM seja tornada disponível para o público de forma a permitir que os consumidores façam escolhas ambientais e de consumo informadas sobre os produtos. As actividades e progressos noutros fora tais como o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança, *Codex Alimentarius* e Organização Mundial do Comércio (OMC) devem ser tomados em conta.

7. Um tal mecanismo é a rotulagem dos produtos consistindo de ou contendo OGM ou disponibilização de documentos acompanhantes relevantes, em particular, de mercadorias a granel em qualquer estágio da cadeia de produção e distribuição.

Os proponentes de actividades com OGM tendo um impacto significativo no ambiente são encorajados a informar regularmente o público sobre o impacto ambiental de tais actividades.

5. ACESSO À JUSTIÇA

A implementação das disposições destas normas técnicas será efectuada através do Regulamento sobre Biossegurança, que dá provisão ao acesso à justiça quando requerido incluindo, onde for apropriado, o recurso contra as decisões da ACNB através do Tribunal Administrativo com respeito às actividades com OGM que caem dentro do âmbito destas normas técnicas.

6. IMPLEMENTAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS

1. A ACNB irá, até onde for possível e onde for apropriado, solicitar assistência para capacitação institucional para a implementação destas normas técnicas.

2. ACNB, em colaboração com CNB, irá monitorar e manter sob avaliação a implementação destas normas de três em três anos.

3. A necessidade e o possível fundamento de uma proposta para o refinamento e emendas subsequentes destas normas técnicas, quando forem necessárias, bem como as propostas de normas técnicas complementares com orientações mais detalhadas (tais como manuais detalhados) serão posteriormente avaliadas e, caso seja necessário, feitas e publicadas pela ACNB.

4. As agências reguladoras listadas no Anexo VI irão, através dos seus mandatos, assistir a ACNB em colaboração com o CNB, na implementação destas normas técnicas.

ANEXO I: DEFINIÇÃO DE TERMOS

1. Salvo informação em contrário, os termos “Autoridade Competente Nacional de Biossegurança”, “informação ambiental”, “público” e “público interessado” vão ter os mesmos significados dados a estes no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e o Regulamento sobre Bio-Segurança.

2. Para o propósito destas normas técnicas os seguintes termos baseados em documentos internacionais e regionais tais como o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança são utilizados:

(a) “Acidente” significa qualquer incidente envolvendo uma libertação significativa e não intencional no decurso do uso em contenção que pode apresentar um potencial risco imediato ou a longo prazo no ambiente e/ou saúde pública;

(b) “Biotecnologia moderna” aplicação de tecnologia de manipulação de ácidos nucléicos, incluindo a ADN recombinante, injeção directa de ADN nas células ou organelos, e a fusão de células para além do grupo taxinómico

(b) “Colocação de OGM no mercado” define-se como tornar os OGM disponíveis no mercado quer a título oneroso ou gratuito;

(c) “Libertação deliberada” define-se como qualquer introdução intencional no ambiente do(s) OGM ou combinação destes no qual não foram usadas nenhuma(s) medidas específicas para limitar o contacto deste(s) com a população e ambiente em geral;

(d) “Organismo” qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar o material genético.

(e) “Organismo geneticamente modificado (OGM)” qualquer organismo de origem vegetal, animal ou microbiana que possua uma combinação de material genético inédita obtida através do uso da biotecnologia moderna e (f) “Uso em contenção” significa qualquer actividade levada a cabo dentro duma instalação ou outra estrutura física que envolve os organismos geneticamente modificados controlados por medidas específicas que limitam efectivamente o seu contacto com e seu impacto no ambiente externo.

3. Onde se faz referência à saúde pública, isto refere-se aos aspectos da saúde pública ligados ao uso de OGM e sua libertação intencional e não intencional no ambiente.

ANEXO II. CONTEÚDO RECOMENDADO PARA NOTIFICAÇÃO DO PÚBLICO DESCRITA NO PARÁGRAFO 1 DESTAS NORMAS TÉCNICAS

A seguinte informação será activamente notificada ao público interessado no contexto dos procedimentos para a tomada de decisão referidos na secção 3 destas normas técnicas:

- (a) A actividade proposta e o pedido sobre o qual será tomada a decisão;
- (b) Tipo de decisão que está sendo tomada (por exemplo, a decisão de conceder autorização de importação do OGM, produção etc.);
- (c) A ACNB responsável pela tomada de decisão;
- (d) O processo previsto incluindo como e quando esta informação pode ser disponibilizada:
 - (i) O início do processo;
 - (ii) As oportunidades do público participar (estas variam dependendo do caso, por exemplo, a análise do dossier e/ou a elaboração da proposta de decisão, possibilidade de submissão de comentários por escrito, participação em qualquer consulta pública;
 - (iii) Horário e local de realização de qualquer consulta pública planeada;
 - (iv) A ACNB ou qualquer órgão oficial donde se pode obter informação relevante e onde a informação relevante foi depositada para análise pelo público;
 - (v) A ACNB ou qualquer órgão oficial para onde os comentários e perguntas podem ser dirigidos e o calendário para submissão de comentários e perguntas;
 - (vi) Uma indicação de que informação ambiental relevante para actividade com OGM proposta está disponível, por exemplo, a notificação do dossier e qualquer outra informação que a ACNB considerar apropriada.

ANEXO III: INFORMAÇÃO RECOMENDADA PARA SER DISPONIBILIZADA NO ÂMBITO DO PROCESSO DE PARTICIPAÇÃO PÚBLICA

Em acréscimo, aos itens de informação listados no Anexo II, a seguinte informação deve ser tornada disponível para o público no contexto dos procedimentos de tomada de decisão referidos no Capítulo III destas normas técnicas:

- (a) Descrição geral do OGM incluindo os nomes comuns, científico e comercial, código único de identificação e evento de transformação;
- (b) O nome e endereço do proponente;
- (c) Propósito de actividade com OGM proposta;
- (d) Experiência ganha com libertação deliberada de certos OGM para o ambiente
- (e) Em caso de uma proposta para a simplificação de procedimentos para a libertação deliberada de certos OGM para o ambiente, indicar a experiência ganha com a libertação deliberada destes OGM no ambiente;
- (f) A localização do sítio onde se propõem que seja feita a libertação deliberada de OGMs (dependendo da prática administrativa e legal do país, esta pode ser a descrição exacta da parcela, número de registo de terra ou comunidade local); os usos pretendidos do OGM; avaliação de riscos incluindo potenciais riscos para o ambiente e/ou saúde pública, uma descrição de medidas, caso existam, para limitar os potenciais efeitos adversos no ambiente e/ou saúde pública; uma descrição do plano de monitoria dos efeitos no ambiente e/ou saúde pública; uma descrição de medidas, caso existam, para o tratamento dos resíduos resultantes da libertação deliberada de OGM; uma descrição de qualquer plano de resposta à emergência;
- (g) A localização da instalação onde se vai realizar o uso de OGM em contenção no âmbito deste capítulo das normas técnicas; uma descrição das medidas específicas de contenção, uma descrição dos resíduos de OGM esperados e o seu tratamento, uma descrição de qualquer plano de resposta à emergência e possibilidade da sua implementação;
- (h) Um sumário não técnico dos pontos acima referidos e
- (i) Os principais relatórios e pareceres emitidos pelos comités de especialistas e órgãos de aconselhamento ao CNB de acordo com a legislação.

ANEXO IV: POSSÍVEIS MEIOS EM QUE A ACNB PODE TORNAR A INFORMAÇÃO SOBRE OGM DISPONÍVEL AO PÚBLICO

- (a) Disponibilização de informação suficiente sobre o tipo e âmbito de informação existente relativa às actividades com OGM, os termos e condições básicas sobre as quais tal informação é tornada disponível e acessível e o processo através do qual esta pode ser obtida. Isto pode ser feito através dos websites ou publicações periódicas dos detentores da informação;
- (b) Estabelecimento e manutenção de mecanismos práticos tais como (i) listas, registos ou arquivos acessíveis ao público; (ii) exigência aos funcionários para apoiar o público na busca do acesso à informação e (iii) uma identificação dos pontos de contacto;
- (c) Disponibilização gratuita de acesso à informação sobre as actividades com OGM contida em listas, registos ou arquivos acessíveis ao público e (d) As listas, registos ou arquivos com informação sobre as actividades com OGM podem ser disponibilizadas a nível nacional, regional e/ou governos locais ou instalações públicas, quando apropriado, e progressivamente na internet.

ANEXO V: POSSÍVEL CONTEÚDO DAS LISTAS OU REGISTOS SOBRE ACTIVIDADES COM OGM ACESSÍVEIS AO PÚBLICO ESTABELECIDOS E MANTIDOS PELA ACNB

O conteúdo deste anexo não pretende duplicar as obrigações nacionais ou quaisquer obrigações ao abrigo de organizações e instrumentos internacionais tais como o Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-Segurança ou outras bases de dados internacionais e regionais. Destina-se a servir duma listagem que deve ser aplicada duma maneira flexível de acordo com a actividade específica com OGM. Não há necessidade de estabelecer novos mecanismos caso parte ou todos estes aspectos sejam tratados nos registos, base de dados e websites nacionais existentes. Partes deste parágrafo foram já listadas no Anexo III (contendo possível informação de acordo o parágrafo 4) e não pretendem fazer uma duplicação mas devem ser vistas como complementares umas às outras. Por favor, observar os diferentes âmbitos dos capítulos III e IV destas normas técnicas e, portanto, os anexos III e IV. A ACNB deve tomar medidas, dentro do quadro legislação, para disseminar, entre vários, os itens listados nos sub-parágrafos (a) a (d):

(a) Documentos sobre a legislação e política relativas às actividades com OGM preparados a vários níveis (local, nacional, regional e internacional).

Isto pode incluir a descrição e, onde for aplicável, os próprios textos do quadros legal e de política relacionados com OGM e pontos de contacto para informação adicional;

(b) Documentos sobre a legislação e políticas relacionados com informação e participação públicas nos processos de tomada de decisão a vários níveis;

(c) Tratados, convenções e acordos internacionais relevantes às actividades com OGM tais como a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança;

(d) Outros documentos internacionais sobre as abordagens legais e avaliação de riscos pelas organizações internacionais tais como a FAO, OMS, *Codex Alimentarius Commission*, UNIDO, IPPC, *Internationale des Epizooties* e OECD;

(e) Uma explicação não técnica dos tipos de actividades com OGM reguladas pela legislação nacional, regional e internacional

(f) Uma lista de OGM aprovados para a colocação no mercado dentro país, incluindo os pontos de contacto e ligação à internet para informação adicional sobre a avaliação de riscos; isto pode incluir a lista dos OGM que foram aprovados para o consumo humano, animal or qualquer uso dentro do país e os requisitos de informação para o produto;

(g) (i) Notificações e/ou solicitações de pedido para certos usos de OGM; (ii) um sumário da avaliação de riscos e (iii) quaisquer decisões pela ACNB sobre tais pedidos (h) (i) Notificações e/ou solicitações de pedido para libertação deliberada de

OGM no ambiente, (ii) um sumário da avaliação de riscos e (iii) decisões tomadas pela ACNB sobre tais pedidos;

(i) Sumários não técnicos dos pedidos para a libertação deliberada de OGM no ambiente e decisões tomadas pela ACNB sobre tais pedidos

(j) Experiências ganhas com a libertação deliberada de certos OGM no ambiente, em particular, aqueles para os quais se propõem procedimentos simplificados de autorização;

(k) Informação de métodos de protecção, caso surja qualquer risco para o ambiente e/ou saúde pública;

(l) Nova informação relevante para a avaliação de riscos que possa tornar-se disponível a quando da solicitação do pedido para actividade específica com OGM em análise pela ACNB;

- (m) Parecer sobre o pedido para actividade específica com OGM feito por qualquer comité de especialistas ou de aconselhamento à ACNB
- (n) Decisões de conceder ou recusar a permissão à uma actividade específica com OGM;
- (o) Quaisquer restrições e/ou condições ligadas a qualquer autorização concedida incluindo as razões para a ACNB estabelecer estas restrições e/ou condições.
- (p) Nova informação significativa sobre uma actividade específica com OGM para a qual uma autorização previamente concedida e subsequentemente submetida à ACNB e que pode ter uma influência na avaliação de riscos;
- (q) Informação relativa aos os efeitos da libertação deliberada dos OGM no ambiente incluindo a informação sobre monitoria dos efeitos no ambiente e/ou saúde e as suas implicações para quaisquer libertações subsequentes, informação sobre a monitoria dos produtos contendo ou consistindo de OGM que tenham sido colocados no mercados
- (r) Decisões tomadas pela ACNB para revogar ou alterar as restrições e condições ligadas às autorizações;
- (s) Informação sobre os acordos prévios informados relativos ao OGM importados ao país conforme o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança (referência deve ser feita ao Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-Segurança);
- (t) Informação partilhada pela ACNB com diferentes países, caso a libertação deliberada de OGM para o ambiente vir a ter lugar em mais do que um país;
- (u) Informação sobre os locais da libertação deliberada e, onde for apropriado, os lugares onde os OGM são produzidos comercialmente. Isto pode ser uma informação especificando a própria parcela, número de registo de terra, comunidade local e
- (v) Pontos de contactos para a obtenção de informação adicional a partir da ACNB.