**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**
Instituto de Geociências e Ciências Exatas
Campus de Rio Claro

ANA LUIZA MARQUES DOS SANTOS

# ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NA AGRICULTURA: HISTÓRICO, IMPACTOS, INCERTEZAS E LEGISLAÇÃO AMBIENTAL

RIO CLARO - SP
2016

ANA LUIZA MARQUES DOS SANTOS

# ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NA AGRICULTURA: HISTÓRICO, IMPACTOS, INCERTEZAS E LEGISLAÇÃO AMBIENTAL

Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Geociências e Ciências Exatas do Campus de Rio Claro, da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Geografia.

Orientadora: Profa. Dra. Solange Terezinha de Lima Guimarães.

Co-orientador: Prof. Dr. Everaldo Tadeu Quilici González.

RIO CLARO - SP
2016

910.91 Santos, Ana Luiza Marques dos
S237o Organismos geneticamente modificados na agricultura : histórico, impactos, incertezas e legislação ambiental / Ana Luiza Marques dos Santos. - Rio Claro, 2016
229 f. : il., figs., quadros

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista, Instituto de Geociências e Ciências Exatas
Orientadora: Solange Terezinha de Lima Guimarães.
Coorientador: Everaldo Tadeu Quilici González.

1. Geografia agrícola. 2. Impactos ambientais. 3. Princípio da precaução. I. Título.

Ficha Catalográfica elaborada pela STATI - Biblioteca da UNESP
Campus de Rio Claro/SP

ANA LUIZA MARQUES DOS SANTOS

# ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NA AGRICULTURA: HISTÓRICO, IMPACTOS, INCERTEZAS E LEGISLAÇÃO AMBIENTAL

Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Geociências e Ciências Exatas do Campus de Rio Claro, da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Geografia.

**COMISSÃO EXAMINADORA**

Profa. Dra. Solange Terezinha de Lima-Guimarães
IGCE/UNESP/Rio Claro (SP)

Profa. Dra. Odaléia Telles Marcondes Machado Queiroz
ESALQ/Piracicaba (SP)

Prof. Dr. Paulo Rogério Lopes
ESALQ/Piracicaba (SP)

Prof. Dr. Cléber Affonso Angeluci
UFMS (MS)

Prof. Dr. Alexandre Rossi
UNESP/Araraquara (SP)

Rio Claro, 27 de junho de 2016

Aos meus primeiros mestres, meus pais, *in memoriam*, pois foram eles que me ensinaram as primeiras lições da vida, as lições do mundo, a me estruturar como ser humano e por suas abnegações consegui trilhar meu caminho... Amo vocês...

Obrigada por acreditarem em mim.

## AGRADECIMENTOS

A Deus... por todos os momentos que me proporcionou e seus ensinamentos...

A meus familiares, pela luta e pelo crédito que depositaram em minha pessoa, em meus sonhos e ideais e, ainda, por estarem sempre comigo, em todas as horas. Em especial aos meus pais, pela oportunidade que me deram de ser sua filha, embora eu nunca chegue a seus pés, pois muito aprendi com vocês e que diante dos percalços da vida, pelos ensinamentos de dignidade, da fé, do trabalho me alicerçaram e, com amor e paciência, me ensinaram a compaixão e a esperança. A esses seres maravilhosos, dedico esta pesquisa.

Ao meu irmão, a quem não teria palavras para descrever. Acredito ser um anjo em forma de ser humano com que fui abençoada nesta vida, por compartilhar todos os meus momentos, as minhas alegrias, as minhas angústias, sempre pronto a me acolher... Apenas lhe agradeço pelo apoio, pelas horas despendidas comigo, não só em relação a esta pesquisa, mas principalmente na vida.

Aos meus eternos “anjinhos”, Lucas e Gustavo, que me acalentam nos momentos difíceis, com seu sorriso e com a pureza natural de todo ser humano que está em construção com e na vida. Obrigada, vida, pela oportunidade de tê-los junto a mim.

À minha orientadora Profa. Dra. Solange Terezinha de Lima Guimarães, não só pelos ensinamentos, mas pelo companheirismo, pela amizade que construímos, pela força e por abraçar este trabalho, acreditando que devemos melhorar o meio ambiente.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. Everaldo Tadeu Quílici Gonzáles, pela oportunidade de estarmos juntos nesta jornada.

Ao Prof. Dr. Paulo Rogério Lopes, pelo incentivo, pelos conhecimentos compartilhados e pela honra de tê-lo conhecido; que Deus ilumine sempre o seu caminho e que como profissional e pessoa maravilhosa continue nesta jornada, batalhando, com seus saberes, por um ecossistema e um mundo melhor.

Aos amigos, pela compreensão, pelas alegrias, pela força. Não tinha a intenção de citar nomes de todos os que me ajudam e ajudaram na seara da vida. Mas, nesta oportunidade, enfatizo Keila Cássia Santos Araújo Lopes e Paulo Rogério Lopes; Melchior Carlos Nascimento; Bruno Falararo de Mello, Aparecida Elisabete M. Oliveira e família; Giselda da Costa, Cláudio Cesar Secco e família, Rosangela Ap. Freschi e aos demais amigos de outrora que estão guardados eternamente em meu coração.

Aos anjos da vida, que nos vêm acalentar, abrindo mão de suas jornadas para nos

mostrar que a solidariedade, a amizade é o elo maior na nossa existência.

Ao Dr. André Antonio da Silveira Alcântara e Carlos Rogério Guolo, meus chefes, que, sem sua compreensão não teria conseguido meu objetivo. Sou-lhes muito grata.

Aos funcionários da biblioteca, do xérox, pelo carinho, pela paciência, pela dedicação, pelos conhecimentos e pela amizade que construímos nesta jornada, vocês são maravilhosos, excelentes profissionais... Obrigada!

A todos os funcionários da UNESP, campus de Rio Claro que, com seu trabalho, seu carinho, sua dedicação, proporcionaram a construção dos meus estudos para esta tese e, em especial à Maika e à Rose.

Obrigada a todos!

[...] primeiro pressuposto de toda a existência humana e, portanto, de toda a história, ou seja, o de que todos os homens devem ter condições de viver para poder "fazer a história." Mas, para viver, é preciso antes de tudo beber, comer, morar, vestir-se e algumas outras coisas mais. O primeiro fato histórico é, portanto, a produção dos meios que permitam satisfazer essas necessidades, a produção da própria vida material; e isso mesmo constitui um fato histórico, uma condição fundamental de toda a história que se deve, ainda hoje como há milhares de anos, preencher dia a dia, hora a hora, simplesmente para manter os homens com vida. Mesmo quando a realidade se reduz a um bastão, ao mínimo possível [...]. A primeira coisa a fazer, [...], dar-lhe o lugar a que tem direito. **Marx e Engels**. (1998, p. 21).

## RESUMO

A utilização dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na agricultura tem sido alvo da atenção da comunidade internacional, repercutindo sobremaneira nas diferentes áreas do conhecimento humano. Diante das diversas questões decorrentes do uso intensivo destes organismos e dos efeitos causados ao meio ambiente, a presente pesquisa buscou analisar os aspectos históricos, técnicos e sociais relacionados ao tema em questão, observando sobretudo as incertezas acerca dos instrumentos legais pertinentes. Observou-se que em um cenário de incertezas sobre os efeitos danosos quando da utilização do OGM, o uso inconsequente e irresponsável da tecnologia tem provocado impactos diversos, causando ao meio ambiente impactos e danos de complexa mensuração. Neste sentido, também foram verificados a aplicabilidade da proteção ambiental face à implantação dos OGMs no meio ambiente, pelo Princípio da Precaução, acima de qualquer inferência. Assim, foi realizada uma revisão de literatura visando trazer para a sociedade, um levantamento estruturado sobre o uso do OGM e os eventuais prejuízos à biodiversidade. Portanto, a preocupação com o meio ambiente e a biodiversidade assumiu posição de destaque, sendo o cerne de toda a proteção jurídica com maior aplicabilidade do Direito. Por uma legislação mais objetiva, foi tratada a Lei de Biossegurança, para que as populações urbana e rural, entre outras, tenham seus direitos assegurados quanto à saúde ambiental. A partir das referências analisadas, tais como livros, *websites*, jornais, revistas científicas, entrevistas e documentários, verificou-se a existência dos riscos ambientais a que podem nos remeter os OGMs, bem como de seus efeitos e sérias consequências, potencialmente devastadoras para a preservação e continuidade de nossa biodiversidade. Por fim, foi possível concluir que a aplicabilidade da hipótese levantada, o Princípio da Precaução, deve ser sempre considerada nas questões pertinentes à proteção do meio ambiente e como instrumento de prevenção aos riscos e impactos ambientais decorrentes dos OGMs.



**Palavras-chave**: Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) Agricultura. Impactos Ambientais. Legislação Ambiental. Princípio da Precaução.

## ABSTRACT

The use of Genetically Modified Organisms (GMOs) in agriculture has been the target of attention of the international community, reverberating greatly in the different areas of human knowledge. In front of the several questions resulting from the intensive use of these organisms and the effects it has generated to the environment, the present research sought to analyze the historical, technical and social aspects related to the subject in question, noticing all the uncertainties about the relevant legal provisions. In a scenario of uncertainties about the harmful effects of the use of GMO, it was observed that the inconsequent and irresponsible use of the technology has provoked several impacts, it has been causing to the environment impacts and damages of complex measurement. In this regard, the applicability of the environmental protection in the light of the implantations of GMOs in the environment as also been verified, by the Precautionary Principle, above any inference. Accordingly, a revision of literature was made aiming to bring to society a structured survey about the use of GMO and the eventually hazards to the biodiversity. Therefore, the concern with the environment and biodiversity has won a prominent position and has become the center of all of the legal protection with most applicability of Law. For a more objective legislation, the Biosafety Law was discussed in order that the urban and rural population, among others, have theirs rights secured regarding the environment health. From the analyzed references, such as book, websites, journals, scientific magazines, interviews and documentaries, the existence of environmental risks that the GMOs can refer us was verified, as well as their effects and serious consequences, potentially devastating for the preservation and continuity of ours biodiversity. Lastly, it was possible to conclude that the applicability of the raised hypothesis, the Precautionary Principle, must always be considered in the relevant issues regarding the environment protection and as a device of risk and impact prevention, resulting from the GMOs.



**Keywords**: Genetically Modified Organisms (GMOs). Agriculture. Environmental Impacts. Environmental Legislation. Precautionary Principle.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Vista parcial da *Trail Smelter*, localizada em Trail, Britsh Columbia, Canadá, em 1932. .....36
Figura 2 – Vista da cidade de Bhopal, após o desastre químico, em 3 de dezembro de 1984. 40
Figura 3 - Transgênicos no mundo, Colômbia e Região Andina, ano de 2015.....63
Figura 4 – Top 07: Áreas com plantações transgênicas no Brasil, 2014.....64
Figura 5 - Localização dos centros de origens ou formação de plantas cultivadas.....93
Figura 6 - Organismos perigososo para a saúde.....161
Figura 7 - Revista científica retira artigo que relacionava milho transgênico ao cancro .....202

Quadro 1 - Tipos de sementes. .....106

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Aarhus – Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Meio Ambiente

ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva

ADN – Ácido desoxirribonucleico

ANA – Articulação Nacional de Agroecologia

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APP – Áreas de Proteção Permanente

ASBRAE – Associação brasileira das entidades estaduais de assistência e extensão rural

ATER – Assistência técnica de extensão rural

Bionatur – Rede de Sementes Agroecológicas

*Bt – Bacillus thurigiensis*

C2H3N – Cianeto de metila

CAI – Complexos Agroindustriais

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CETESB – Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental

CFS – Centro de Segurança Alimentar

CMMAD – Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento

CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

COE – *Council of Europe*

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

CPDS – Comissão de Políticas de Desenvolvimento Sustentável

CSIRO australiana – Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DATER – Departamento de assistência e extensão rural

DDT – Diclorodifeniltricloroetano

DIEESE – Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Econômicos

DNA – Ácido desoxirribonucleico

DNA – recombinante – Moléculas de DNA que possuem fragmentos de DNA derivados de duas ou mais fontes, geralmente de espécies diferentes

E.C. – Emenda Constitucional

E.U.A. – Estados Unidos da América

ECB – Tratado da União Europeia

EFSA – Agência Europeia para a Segurança Alimentar

EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EPA – *Environmental Protection Agency*

EPIA – Estudo prévio de impacto ambiental

FAO – *Food and Agriculture Organization of the United Nations*

FDA – *Food and Drug Administration*

FUNBIO – Fundo brasileiro para a biodiversidade

GE – Geneticamente engenheirado

GHIAS – *Globally Important Agricultural Heritage Systems*

GM – Geneticamente modificado

GO – Goiás

INCA – Instituto Nacional do Câncer

INCRA – Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária

IPHAN – Patrimônio Histórico e Artístico Nacional pelo Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

LOSAN – Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional

MT – Mato Grosso

NB - Níveis de Biossegurança

NBGE - Nível de Biossegurança em Grande Escala

OECD – Organization for Economic Co-Operation and Development

OGM – Organismo Geneticamente Modificado

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONGs – Organizaçôes não Governamentais

ONU – Organização das Nações Unidas

P2R2 – Plano Nacional de Prevenção, Preparação e Resposta Rápida a Emergências Ambientais com Produtos Químicos Perigosos

PANC – Plantas Alimentares Não Convencionais

PCBs – Bifenilas Policloradas

PIC – Comércio Internacional

PNB – Política Nacional de Biossegurança

PNMA – Programa Nacional do Meio Ambiente

PNRS – Política Nacional de Resíduos Sólidos

PNSAN – Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional

POPs – Pesticidas orgânicos persistentes

PPA – Programa do Plano Plurianual

RENASEM – Registro Nacional de Sementes e Mudas

RIMA – Relatório de Impacto Ambiental

RNA – Ácido ribonucléico

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SISAN – Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional

SISNAMA – Sistema Nacional do Meio Ambiente

SNUC – Sistema Nacional de Unidade de Conservação

Tirfaa – Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura

U.E. – União Europeia

UCC – *Union Carbide Corporation*

UCIL – *Union Carbide India Limited*

UNAIC – União das Associações Comunitárias do Interior de Canguçu (RS)

UNEP – United Nations Environment Programme

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

UNESP – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

**SUMÁRIO**

**INTRODUÇÃO ..... 15**
**CAPITULO I – DELINEAMENTO METODOLÓGICO E ALGUNS ASPECTOS NORTEADORES DO DIREITO AMBIENTAL ..... 24**
1 O aporte metodológico ..... 24
1.1 Antecedentes do Direito Ambiental Internacional ..... 34
1. 2 Alguns Aspectos do Direito Ambiental brasileiro ..... 43
1.2.1 Breves considerações sobre a historicidade e evolução do Direito Ambiental no Brasil 43
1.2.2 As Constituições Federais Brasileiras e o Direito Ambiental brasileiro ..... 49
1.3 Legislações Internacional e Nacional sobre os OGMs ..... 58
**CAPÍTULO II – ALGUMAS NORMATIZAÇÕES DO DIREITO AMBIENTAL INTERNACIONAL E NACIONAL ..... 65**
2 Pressupostos e a normatização sob a perspectiva do Direito Ambiental ..... 65
2.1 Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, Estocolmo, 1972. (Declaração de Estocolmo, 1972) ..... 65
2.2 Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento – Rio/92 e a Agenda 21 ..... 69
2.3 Convenção de Basiléia ..... 72
2.4 Convenção de Roterdã ..... 73
a) Princípios do direito ao meio ambiente equilibrado ..... 74
b) Princípios da informação e da participação comunitária ..... 77
c) Princípio da Reparação e da Precaução ..... 82
d) Princípio da Reparação ..... 86
e) Princípio do poluidor-pagador e usuário-pagador ..... 88
**CAPITULO III – BREVE HISTORICIDADE DA AGRICULTURA AO CULTIVO DOS OGMS ..... 91**
3 Súmula histórica ..... 91
3.1 A agricultura e a implantação da tecnologia ..... 91
3.2 Algumas considerações sobre as Revoluções Agrícolas e os OGMs ..... 98
3.3 OGMs e suas implicações ..... 101
3.4 Das sementes crioulas às sementes OGMs ..... 110
3.5 OGMs e seus reflexos no meio ambiente ..... 114
3.6 As proteções da agrobiodiversidade e da sociobiodiversidade ..... 118
3.7 As erosões genética e cultural ..... 133
**CAPÍTULO IV – A BIOTECNOLOGIA E A LEGISLAÇÃO NACIONAL ..... 138**
4 Aspectos tecnológico e legal ..... 138
4.1 A tecnologia voltada à agricultura ..... 138
4.2 O domínio do mercado de sementes e OGMs ..... 146
4.3 A segurança alimentar e a soberania alimentar ..... 154
4.4 Riscos e Desastres ambientais face a biotecnologia e os OGMs ..... 175
4.4.1 Os riscos; os riscos ambientais e o impacto ambiental ..... 175
4.4.2 A Lei de Biossegurança e a previsão dos riscos ..... 183
**CONSIDERAÇÕES FINAIS ..... 192**
**REFERÊNCIAS ..... 205**
**ANEXOS ..... 229**

# INTRODUÇÃO

A presença da biotecnologia no contexto agropecuário tem promovido impactos significativos ao meio ambiente, apesar de também contribuir para o aumento da produtividade e o fortalecimento do agronegócio em escala planetária. Assim, a utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) tem despertado a atenção da sociedade civil e das agências de governo, sendo alvo de interesse de diferentes áreas do conhecimento humano, inclusive a Geografia. Então, a observação dos aspectos históricos, as transformações decorrentes das intervenções humanas e suas consequências no ambiente, bem como a abordagem sobre a referida temática nas perspectivas das ciências geográficas e do direito ambiental podem oferecer contribuições relevantes para subsidiar a avaliação das alterações na multifuncionalidade das paisagens naturais e das construídas, em especial a rural.

Neste estudo, considera-se especificamente os organismos geneticamente modificados (OGMs) na agricultura, em vista das perdas ocasionadas na agrobiodiversidade, às ameaças à biodiversidade nativa, bem como as consequências da contaminação genética, afetando tanto a produção familiar como a agroindustrial, incidindo direta e indiretamente nos sistemas socioecológicos. Observa-se, contudo, que a contaminação também ocorre pelo uso excessivo dos agrotóxicos utilizados para conter as pragas que se tornaram mais resistentes aos biocidas, exigindo o aumento das dosagens aplicadas para sua eliminação. Os OGMs, criados e defendidos para que não fossem utilizados tantos agrotóxicos, presencia-se o aumento do uso destas substâncias que trazem como uma das consequências, a contaminação ambiental, alimentar, humana e animal. (LONDRES, 2011).

Torna-se, então, oportuno os conhecimentos inter e multidisciplinares visando à análise dos impactos e riscos ambientais associados ao estudo do Direito Ambiental, de modo que a sociedade possa ter acesso a informações fidedignas e liberdade de escolha ao conhecer os riscos aos quais está sujeita. Vislumbra-se, assim, a seguinte justificativa para este trabalho: o avanço da engenharia genética e da biotecnologia, ambas tendo o meio ambiente como objeto de análises, reflexões e aplicações, em contraponto com as leis ambientais, visto que os OGMs estão colocando a própria vida (humana, fauna e flora) em risco, o que se percebe com as alterações, ameaças e destruição da biodiversidade, por meio do aumento das pragas, das doenças nos cultivos (ALTIERI, 2009), da alteração do funcionamento do DNA, entre outros. (SMITH, 2009).

Por sua vez, os OGMs não condizem com evolução positiva da agricultura, da extinção da fome mundial, com o equilíbrio da biodiversidade. Por isto, afirma-se a hipótese aqui defendida – o Princípio da Precaução – há de ser o marco da defesa dos OGMs no meio ambiente, princípio este não só acoitado na legislação pátria, mas também no âmbito internacional.

Portanto, o Estado deverá atuar nesta complexidade entre o dano, o risco e o desenvolvimento. Essa atuação deverá estar baseada na integridade da vida, seja ela qual for, alicerçando e protegendo seus autores para que possuam condições de uma vida digna, pautada na segurança constitucional de se ter direito à saúde, às políticas culturais e sociais, ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, para que venhamos a ter dignidade de viver e de sobreviver.

A gestão, bem como a governança ambiental contemporizaria com o Princípio da Precaução para a aplicabilidade da equidade como norte das leis ambientais referentes à inserção dos OGMs no meio ambiente. Deve-se buscar alianças favoráveis à proteção da biodiversidade, para que não se continue a promover novos riscos ambientais, levando-nos não somente à carência material (financeira) como também, à carência ambiental. Chegou-se a uma fase em que não se pode mais adiar decisões e, ou se salva – juntamente com a biodiversidade – ou se atingirá um ponto em que não se terá como regressar.

O estudo foi direcionado para a Revisão de Literatura, a qual trouxe reflexões lógicas da temática, uma vez que existem distintos interesses não só teóricos como também aplicados que, paulatinamente, são presenciados no cotidiano, com a inserção e a dispersão dos OGMs, não só no meio ambiente como também na alimentação humana e de animais, exemplificadas com as espécies da flora geneticamente modificadas, como os eucaliptos, algodoeiros, milho, soja, feijão, tomate, arroz, dentre outras.

O Brasil dispõe de seu próprio arcabouço jurídico de proteção ambiental que começa com a Constituição Federal de 1988, sendo regida por inúmeras leis, e decretos. Esta tese baseia-se na seara ambiental coadunada com a Constituição Federal e avocada a hipótese do Princípio da Precaução face aos riscos ambientais advindos dos OGMs. Uma vez que, havendo ameaça de danos iminentes, graves ou irreparáveis, além das incertezas científicas, há de se proteger o meio ambiente, cuja proteção se alicerça naquele Princípio, Precaução, que funciona como "uma espécie de princípio '*in dubio pro ambiente*'"[1]. (ARAGÃO, 2012, p. 70).

Portanto, em sintonia com a temática proposta, o objetivo geral desta tese, foi a

[1] Tradução da autora: em dúvida, a favor do meio ambiente.

revisão e análises bibliográficas relacionadas aos OGMs, enfocando algumas das implicações referentes aos riscos e vulnerabilidades ambientais. Quanto aos objetivos específicos estão: a) averiguação histórica da inserção dos OGMs no mundo; b) a consequência dos OGMs no meio ambiente; c) o paralelismo dos OGMs e as situações de riscos à biodiversidade, correlacionando com as normas internacionais e nacionais voltadas ao meio ambiente. Logo, não se deixa de trazer a esta tese a evidência dos aspectos sociais relacionados à inserção dos OGMs no meio ambiente e, na qual pode-se tecer aqui breves considerações de que também são aspectos preocupantes não só relacionados diretamente ao agricultor e sua família, mas a toda uma cultura transmitida pelas gerações.

Assim, esta tese busca contribuir com reflexões para uma significante carência e acesso de informações fidedignas e bases legais sobre os OGMs, para vários segmentos da sociedade – agricultores, consumidores, entidades públicas e privadas, organizações não governamentais, etc. – uma vez que está intimamente ligada à temática da biodiversidade correlacionada aos cenários de riscos ambientais que os OGMs representam, bem como apontar algumas falhas no tocante à Lei de Biossegurança Nacional, trazendo uma contribuição não só para os estudos acadêmicos, mas subsidiando estudos jurídicos e proporcionando esclarecimentos a toda a sociedade para que essa tenha assegurados os seus direitos de segurança alimentar, qualidade de vida e qualidade ambiental, conforme preconizam várias Convenções e Tratados Internacionais, dos quais nosso país é signatário.

Em vista disso, lembra-se que, segundo Prieur (1984, p. 09), "*Le droit de l'environnement est profondément marqué par sa dépendance étroite avec les science et la technologie*"[2], havendo a necessidade de ter-se, ao tratar de meio ambiente e dos avanços tecnológicos, não somente consciência científica, mas autonomia para a imposição da pluridisciplinariedade e do Princípio da Precaução, princípio este voltado à proteção do meio ambiente, e neste estudo correlacionado com a inserção dos OGMS, a degradação ambiental e perdas socioculturais e econômicas.

Diante das atuais conjunturas concernentes aos OGMs, verificadas no cenário internacional e nacional, torna-se imprescindível uma melhor elucidação acerca do tema, uma vez que a sociedade contemporânea, em sua maioria, se encontra sujeita à insuficiência ou à completa falta de conhecimentos e informações essenciais para o entendimento e formação de uma consciência ecológica, fundamentais para sua própria compreensão, frente aos riscos oriundos dos OGMS e de suas várias consequências diretas e indiretas a partir das relações

[2] Tradução nossa: o direito do ambiente está profundamente marcado pela sua estreita dependência com as ciências e a tecnologia.

derivadas dos impactos à biodiversidade.

Tais conjunturas podem apresentar características reversíveis ou irreversíveis, dependendo de fatores econômicos, políticos, bem como do desenvolvimento de novas tecnologias. Dessa maneira, as áreas atingidas pelos OGMs não apresentarão processos de recuperação em curto prazo e, quiçá, nem mesmo em longo prazo; então, ao considerar as áreas agrícolas ou naturais contaminadas pelos OGMs, não se deve esquecer de que a previsibilidade do montante de expansão dessas áreas também não é valorada, uma vez que, ao se disseminarem no meio ambiente, os processos de transgenia não têm fronteiras ou limites quanto à magnitude de seus efeitos.

E, ao se deparar com a biotecnologia agrícola, contempla-se a conscientização da importância do modelo tradicional da agricultura, com o que se pactua, havendo, então, a necessidade de políticas públicas voltadas ao seu fortalecimento. E, ao se descrever a pseudoproteção ambiental submetida na Lei de Biossegurança brasileira, contempla-se que não existem as restrições, as regulamentações e até a moratória favorável ao meio ambiente, principalmente quando se presencia a liberação dos OGMs no Brasil, enquanto em outros países europeus elas estão presentes. O Brasil é um país à mercê dos OGMs e, consequentemente, dos riscos ambientais derivados, uma vez que há liberação comercial em larga escala dos OGMs em todo o território nacional, pelos órgãos responsáveis, apoiados pelos complexos agroindustriais, sobrepondo-se às questões socioeconômicas e socioecológicas. (FERMENT et al., 2015).

Desta forma, vê-se que o Princípio da Precaução foi muito bem descrito na Conferência de Bergen sobre desenvolvimento sustentável, na Noruega, em 1990, quando veio apoiá-lo a partir da seguinte interpretação: “É melhor ser grosseiramente certo no tempo devido, tendo em mente as consequências de estar sendo errado do que ser completamente errado muito tarde”. (BRASIL, 2016). Assim, a aplicabilidade do Princípio da Precaução se faz necessário em relação aos OGMs, uma vez que, ao haver incerteza acerca dos conhecimentos, tanto técnicos como científicos, deve-se inserir medidas protetivas ao meio ambiente.

Para Aragão (2012, p. 212), o Princípio da Precaução deverá atuar “se o risco de lesão do bem futuro não for minimamente verossímil”, sendo que a referida autora interliga a expressão “verossímil” à verossimilhança, à plausibilidade e não a contextualizando a respeito da “probabilidade estatística, a comandar o funcionamento do Princípio da Precaução para evitar que [...] fique submetido ao jugo das probabilidades, ou dominado pelo jogo dos números”, pois:

> [...] torna mais clara a diferença entre a abordagem materializada e não materializada do princípio da precaução: na sequência do funcionamento de uma instalação fabril de combustão é lícito perguntar se é provável o aumento do número de cancros provocados pelas emissões de dioxinas. A resposta poderá ser: é tão (pouco) provável como cair-nos um relâmpago em cima.
> Será que a fraca probabilidade de ocorrência do dano, justifica imediatamente a secundarização dos interesses futuros perante os interesses imediatos? Pensamos que não.
> Se, pelo contrário, recorrermos ao critério de *verosimilhança*, já veremos que não é absurdo pensar em incidência das doenças do foro oncológico possa aumentar em caso de exposição de níveis mais elevados de dioxinas. (ARAGÃO, 2012, p. 213). (grifo da autora).

A precaução engloba tanto o dever de omissão, e aqui fala-se na omissão no sentido de preservação ambiental, de atos que venham a colaborar para a preservação ambiental, (prestação negativa), e o dever de uma prestação positiva, ou seja, a construção de alternativas para que haja a preservação do meio ambiente. (ARAGÃO, 2012). Aragão (2012, p. 70) continua a afirmar que, em havendo "dúvida sobre a perigosidade de uma certa atividade para o ambiente, decide-se em favor do ambiente e contra o potencial poluidor [...]". Não se pode deixar de mencionar que é de suma importância a conservação da agrobiodiversidade, uma vez que esta é parte importante de interação da biodiversidade com a produção agrícola, através da relação do meio ambiente com os recursos genéticos e as práticas agrícolas utilizadas pelos agricultores. (ALTIERI, 2012; LOPES, 2014; FERMENT et al., 2015).

Machado (2013, p. 99), ao discorrer sobre o Princípio da Precaução, menciona que não é a finalidade desse princípio "imobilizar as atividades humanas", mas fazer com que se tenha o equilíbrio dos ecossistemas e, com a existência de incerteza com relação ao dano, se deve aplicá-lo para a proteção do meio ambiente e do ser humano, sendo que "o incerto não é algo necessariamente inexistente". Por sua vez, considera sobre a incerteza e o referido princípio que:

> Ele pode não estar bem definido. Ou não ter suas dimensões ou seu peso ainda claramente apontados. O incerto pode ser uma hipótese, algo que não foi ainda verificado ou não foi constatado. Nem por isto, o incerto deve ser descartado, de imediato. O fato de o incerto não ser reconhecido ou de não ser entendido aconselha que ele seja avaliado ou pesquisado. (MACHADO, 2013, p. 111-112).

Para tanto, justifica-se a eleição do Princípio da Precaução para uma adequação das políticas, diretrizes e estratégias relacionadas à proteção ambiental e se encontra especificamente no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento – Rio/92 e em vários acordos internacionais, dentre eles a Convenção da Diversidade Biológica, em seu preâmbulo, no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança,

em seus artigos 10 e 11. Na legislação brasileira, encontramos esse princípio na Lei de Política Nacional do Meio Ambiente – Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 – (BRASIL, 1981), em seu artigo 4º, incisos I e IV e na Constituição Federal Brasileira, em seu artigo 225, § 1º, inciso V (BRASIL, 1988), sendo estes os referenciais normativos como eixos norteadores desta tese.

Neste contexto, ao referir-se às legislações protetoras do meio ambiente, no Brasil, temos a Política Nacional do Meio Ambiente – Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 – que em seu artigo 3º, inc. I preceitua como meio ambiente: "o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas." (BRASIL, 1981). Machado (2012, p. 63), ao discorrer sobre essa conceituação, afirma que, inserida na lei mencionada, ela permite uma interpretação ampla e, por vezes, "atinge tudo aquilo que permite a vida, que a abriga e rege."

Desse modo, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005a), referente à biossegurança, estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização para atividades que estejam envolvidos os OGMs. Menciona a referida lei, o Princípio da Precaução para a proteção ao meio ambiente em seu artigo 1º, apenas como um instrumento que venha a orientar (observar o referido princípio) e, assim sendo, há a necessidade de inserção de normas que venham a regulamentar as atividades que envolvam os OGMs. Dessa forma, havendo lacunas na referida lei e a necessidade da aplicação de leis esparsas para a devida aplicação do Princípio da Precaução e para a proteção ambiental, como a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (BRASIL, 1981), pertinente à Política Nacional do Meio Ambiente, dentre outras, normatizações estas que poderíamos exemplificar com o estudo prévio de impacto ambiental.

Portanto, ao se delimitar este estudo aos avanços biotecnológicos correlacionados ao meio ambiente, não só se questiona a aplicabilidade do desenvolvimento de processos tecnológicos e seus efeitos correspondentes aos OGMs na agricultura moderna, como também busca-se uma reflexão sobre a polêmica em torno da Lei nº 11.105/2005, relativa à biossegurança e à manipulação genética. (BRASIL, 2005a).

E, em função dessa omissão, ao estudar a Lei de Biossegurança, observa-se que ela não tem base jurídica devido aos riscos e consequências ambientais e socioeconômicas advindos dos OGMs. E o Brasil, por sua vez, tem necessidade e urgência de inserir-se ao rol dos países que estão protegendo sua biodiversidade, com as aplicações de normatizações favoráveis ao meio ambiente, tendo em vista as observações sobre a falta ou inadequação da aplicabilidade das regulamentações brasileiras ambientais, e não necessariamente a ausência

de normas. Assim, a aplicabilidade de normas protecionistas à biodiversidade brasileira é de suma importância para que não se tenha mais os riscos e os impactos ambientais provenientes dos OGMs, como vem ocorrendo há várias décadas no país.

Essa falha deixada pelo legislador ordinário fez com que não se pudesse ter uma avaliação dos riscos (baseada principalmente na Lei de Biossegurança) que venham a ocorrer com relação aos OGMs e os danos ao meio ambiente, havendo a necessidade da aplicação do estudo prévio de avaliação de impactos e riscos ambientais, do licenciamento ambiental, baseando-se, por exemplo, para a aplicabilidade desses controles preventivos, previstos na Constituição Federal Brasileira.

Nossa Constituição, em seus artigos 1º, inciso II (dignidade da pessoa humana); 5º *Caput* (direito à vida, à segurança, à propriedade, à liberdade); 6º *Caput* (à saúde, ao trabalho, a moradia, assistência aos desamparados); 225 *Caput* (meio ambiente ecologicamente equilibrado), § 1º, incisos, I (preservação ecossistemas), II (preservação da diversidade do patrimônio genético do país), IV (estudo prévio de impacto ambiental), VII (proteção da fauna e flora); § 2º (obrigação de recuperar o meio ambiente degradado, do solo, da água, por exemplo); § 3º (condutas lesivas ao meio ambiente haverá sanções penais, administrativas, além da obrigação de reparar o dano), (BRASIL, 1988). Isso deixa evidente que, na dúvida com relação aos riscos causados pelos OGMs à biodiversidade, o Poder Público não pode desprezar a proteção ao ecossistema, seja por omissão (nada fazendo) ou por comissão (agindo em favor da omissão); deverá, sim, utilizar os meios jurídicos, a aplicação das normatizações protecionistas ao meio ambiente para que os riscos ambientais deflagrados pela utilização dos OGMs sejam extintos da biodiversidade brasileira.

A situação atual dos OGMs é preocupante nos cenários internacionais, especialmente nos continentes europeu e norte-americano. A comunidade europeia, tem conduzido o debate sobre as questões relacionadas ao OGM no sentido de não permitir a sua inserção em seu território e, para tanto, busca normatizações a fim eliminá-los totalmente da agricultura, inclusive não aceitando produtos geneticamente modificados. Ao contrário disso, uma parcela relevante da comunidade científica e da sociedade civil nos Estados Unidos da América, consideram que tais organismos não causam prejuízos aos ecossistemas. Todavia, apesar dos Estados Unidos (EUA) ser considerado o berço do OGM no mundo, ainda assim são encontrados em pequenos números, pesquisadores que se posicionam contrários à utilização destes produtos na agricultura. Cremos que, não só esse debate entre estas duas nações, mas também com o continente europeu expondo suas pesquisas que não são positivas a respeito dos OGMs, haverá uma nova conscientização mundial, crítica e contrária a essa

biotecnologia.

Por sua vez, o movimento internacional conhecido como Via Campesina também defende a segurança e a soberania alimentar e não é favorável à inserção dos OGMs no meio ambiente. Em manifesto, defende a moratória ao uso da geoengenharia e da biologia sintética, como vemos no "Manifesto Camponês pela moratória ao uso da biologia sintética e da geoengenharia e pela vida – COP 11/CD". (TERRA DE DIREITOS, 2012). Via Campesina é um movimento de agricultores, indígenas, dentre outras populações tradicionais ou não, fundada na Bélgica, em 1993, que alegam que a fome não e é a escassez de alimentos, mas sim a injustiça social. (GENETIC LITERACY PROJECT, 2016). Portanto, há uma demanda pela expansão desse conhecimento e de quaisquer outros que forem necessários às sociedades; à moratória biotecnológica com relação aos OGMs, de modo que pactuamos com a ética ambiental, com o Princípio da Precaução ao analisarmos os contextos de riscos à biodiversidade e com o princípio da supremacia do interesse público, uma vez que, salvaguardando o ecossistema, protegemos toda uma coletividade.

Desse modo, tem-se no primeiro capítulo, intitulado "Delineamento Metodológico e Alguns Aspectos Norteadores do Direito Ambiental", o aporte metodológico, alguns aspectos norteadores acerca dos antecedentes do Direito Ambiental Internacional, como também tecemos algumas considerações sobre a historicidade e evolução do Direito Ambiental Brasileiro, as Constituições Federais brasileiras de 1824 e 1988 e as legislações internacionais e nacional sobre os OGMs.

No segundo capítulo, discorre-se sobre "Princípios Básicos do Direito Ambiental Internacional e Nacional", é enfocado algumas Conferências, Convenções e Princípios norteadores desta tese, como a Declaração de Estocolmo, Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento e a Agenda 21, Convenções de Basiléia e de Roterdã e os princípios do meio ambiente equilibrado, informação e participação comunitária, reparação e precaução, poluidor-pagador e usuário-pagador.

No terceiro capítulo, intitulado "Breve historicidade da agricultura ao cultivo dos OGMs", no qual destaca-se a agricultura e a implantação da tecnologia, estão algumas considerações sobre as Revoluções Agrícolas, bem como os OGMs e suas implicações; explanamos alguns dos aspectos referentes à biologia dos OGMs, sua conceituação e implicações socioecológicas. Ainda nesse capítulo, são trazidos elementos relativos à "evolução" da semente, apresentando a análise das sementes crioulas aos OGMs e às formas diversas que apresentam, e seus reflexos no meio ambiente. No bojo dessa discussão, tangencia-se alguns dos aspectos sobre a relevância dos processos de proteção da

agrobiodiversidade e da sociobiodiversidade e, finalizando, alertamos sobre as erosões genética e cultural. Mostra-se com esse capítulo, que os OGMs são um dos principais responsáveis pela transformação da agricultura (fala-se em agricultura mundial) no tocante à degradação do ecossistema (e da contaminação ambiental), ao afastamento do agricultor familiar (e também do pequeno agricultor) do campo e a dependência social que gerou o ingresso do OGMs na sociedade.

O quarto capítulo trata da "Biotecnologia e a Legislação Nacional", em que são tecidas considerações acerca da tecnologia voltada à agricultura; o interesse das multinacionais no mercado das sementes e as consequências e os reflexos desse "monopólio das sementes" no tocante à subordinação dos agricultores às oligarquias das empresas transnacionais. Não se poderia deixar de mencionar, no contexto sobre a segurança alimentar e a soberania alimentar, aspectos relacionados à fome mundial e à autossuficiência dos agrossistemas. Assim sendo, a conservação da agrobiodiversidade é de suma importância à temática proposta, uma vez que, com a integração da sociobiodiversidade, os agrossistemas estarão protegidos da degradação e dos riscos ambientais. Finalizando esse capítulo, busca-se avaliar os riscos e os desastres face à biotecnologia e aos OGMs, apresentando alguns aspectos dos riscos e desastres ambientais bem como tecemos as considerações finais, apontando que os OGMs não só são prejudiciais ao meio ambiente, afetando também a saúde humana e animal. Trata-se de um capítulo fundamentado na tecnologia agrícola e nas suas consequências ambientais, que vão desde aos impactos ambientais até socioeconômicos.

Por fim, partiu-se da hipótese sobre o Princípio da Precaução e a confrontação das Legislações que não estão sendo respeitadas com a inserção dos OGMs no meio ambiente em seus diversos sentidos, como, por exemplo, na saúde humana e ambiental, no equilíbrio dos sistemas socioecológicos, uma vez que a agricultura tradicional e o seu trabalho na adaptação das sementes crioulas encontram-se ameaçados. Ameaça provada pela probabilidade da ocorrência de processos de contaminação diretos e indiretos, frente aos quais, devem-se priorizar a preservação da biodiversidade, bem como os centros de origens, destinados à proteção das plantas nativas.

E, nas Considerações Finais, destaca-se o Princípio da Precaução que, segundo o Ministério do Meio Ambiente, foi formulado pelos gregos com o significado de "ter cuidado e estar ciente". (BRASIL, 2016). Pode-se também referenciar a precaução como guia das "atividades humanas", incorporando parte de outros conceitos como "justiça, equidade, respeito, senso comum e prevenção". (BRASIL, 2016).

# CAPITULO I – DELINEAMENTO METODOLÓGICO E ALGUNS ASPECTOS NORTEADORES DO DIREITO AMBIENTAL

> A defesa do meio ambiente [...] depende não só da valorização econômica da natureza e da cultura, mas da atualização e reconfiguração das identidades étnicas e da emergência de novos atores sociais que possam construir uma nova racionalidade produtiva, baseada nos potenciais ecológicos da natureza e nos significados culturais dos povos. (LEFF, 2012, p. 335-336).

## 1 O aporte metodológico

A pesquisa apresentada procurou elucidar os pseudos avanços biotecnológicos na agricultura, centrado nos OGMs. Para tanto, buscou-se o método apropriado para a sua realização, baseando-se na revisão da literatura para o embasamento, tanto no âmbito da Geografia como do Direito. Isso faria com que se tivesse um estudo científico, fundamentado em estudos literários abrangendo o histórico dos OGMs até os dias atuais, para compreender com profundidade o acúmulo científico e o diálogo com a sociedade civil. Assim, pesquisou-se a evolução histórica do Direito Ambiental, das leis internacionais e nacionais que protegem o meio ambiente voltadas aos OGMs.

Não se poderia também deixar de reunir leis esparsas internacionais e nacionais que pactuam com a tese, além da historicidade da agricultura, a segurança e a soberania alimentar, além da tecnologia e dos riscos e desastres ambientais na seara de tais Organismos. Contudo, para essa construção, usou-se tanto o conhecimento filosófico (reflexão humana) pelas conclusões das pesquisas, quanto o conhecimento científico (ciência, a racionalidade) voltados ao objeto a ser investigado – OGMs –, que nos conduzem a um conhecimento objetivo, racional com a aplicação também do conhecimento empírico. Foi, no entanto, as incertezas e os riscos e impactos decorrentes que nos levaram ao questionamento dos OGMs serem ou não prejudiciais ao meio ambiente e à saúde humana e animal.

Quanto ao método, buscamos a forma de interpretar e conduzir esta pesquisa na realidade dos problemas que estamos enfrentando no tocante aos OGMs para construir esse conhecimento e apresentar as considerações que, para nós, são adequadas. Buscamos, assim, o método indutivo-dedutivo, no qual as evidências de que os tais OGMs não são prejudiciais ao meio ambiente e à saúde humana são inverídicas. Estudos comprovam o dano ambiental,

sociocultural, bem como as severas consequências para a saúde animal e humana.

Considerando os estudos de Eco (2007, p. 28) que, em seu livro intitulado “Como se faz uma tese”, publicação original de 1980, menciona ser a tese um termo voltado a especializações e aperfeiçoamentos ao tema que será investigado e que ela deverá ser original e trazer subsídios acerca do que outros pesquisadores relatam sobre a temática escolhida apresentando, também, nova contribuição. A contribuição mencionada por Eco (2007) pode derivar de novas descobertas ou de uma nova forma de interpretação que, com a revisão da literatura, passamos a ter, vendo por outra ótica o objeto em estudo e, assim, com a edificação dessas ideias, outras conceituações serão inseridas não só no meio acadêmico, mas na sociedade.

Eco (2007, p. 29), remete a diversas definições de tese e conceitua tese de compilação, ou seja, uma tese de discussão da literatura, de que foram examinados, estudados, relacionando os pontos importantes (bem como pontos de vista de outros pesquisadores) e concedendo ao leitor uma “visão panorâmica” acerca do assunto estudado, tanto para diversas áreas científicas, como também, para os especialistas da área em estudo. Menciona, também, que a tese de compilação é um dos caminhos para que, caso haja viabilidade, valha como contribuição para outro trabalho que conceitua como “tese investigativa”. Vemos, assim, que a pesquisa compilativa é à base da tese investigativa, trazendo-lhe subsídios sendo, por isso, um processo indispensável para a investigação. Contudo, pela tese compilativa, mediante a discussão teórica é que passamos a ter o embasamento para a tese de investigação, o que permite dialogar acerca de sua construção.

O referido autor também menciona que, ao redigir uma tese, a proposta inserida nesse trabalho científico é a de que venhamos a esclarecer, com dados científicos, uma proposta inicial, e com os relatos positivos e negativos, compreendamos a dimensão do problema proposto. Para o nosso caso – os OGMs, o meio ambiente, a agricultura, o impacto ambiental e os riscos advindos dessa biotecnologia – há, necessariamente, que se estudar a aplicabilidade do Princípio da Precaução para a proteção da biodiversidade e os efeitos irreversíveis que causam os OGMs, uma vez que esta atividade é potencialmente danosa ao meio ambiente, à saúde humana e animal, além dos impactos de natureza socioecológica que causam.

Ademais, Eco (2007, p. 51) tece considerações acerca da ciência da investigação, alegando que ciência não se faz apenas com dados qualitativos e quantitativos, com “fórmulas e diagramas” e, sim, com a revisão bibliográfica e com as devidas formalidades científicas, ou seja, a identificação do objeto de estudo, a hipótese, a originalidade e seu benefício; que ela

deva trazer, não só ao meio acadêmico, mas à sociedade, um avanço à temática escolhida e condições de esclarecimentos de importância científica. Não podemos nos esquecer de que, ao construir uma pesquisa, esta deverá refutar ou aprovar a hipótese defendida, tanto para as considerações que serão traçadas não só pelo pesquisador, mas pelo leitor e para que também sirva de parâmetro a outras teses ou para a continuidade da pesquisa.

Dessa forma, a Revisão de Literatura busca, como o fizemos, uma resposta precisa à temática proposta, uma vez que traz a construção do conhecimento, bem como elementos científicos para a pesquisa de campo e, ao buscarmos nossa hipótese – o Princípio da Precaução – para refutar a aplicabilidade dos OGMs no meio ambiente, nos alicerçamos em normatizações que não são aplicadas para a proteção da biodiversidade. Também são importantes a análise e as confrontações existentes para que formulemos estudos de revisão em diversas áreas que venham a contribuir para uma reformulação, reexame e atualização da matéria em estudo, sempre pautado nos parâmetros metodológicos. Assim, ao identificar as falhas na aplicabilidade da legislação, passamos a construir fundamentos científicos que serviram de base para que tomássemos como hipótese positiva da tese. É o que abraçamos nesta tese, ao centralizar o Princípio da Precaução, como um princípio norteador para a degradação ambiental e social dos OGMs.

Os autores Marconi e Lakatos (1992), na obra “Metodologia do trabalho científico: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos”, publicada originalmente em 1983, ao contextualizar acerca da revisão de literatura, mencionam que tal pesquisa possui duas fontes: as fontes primárias, sendo a pesquisa direcionada em órgãos próprios, arquivos públicos, dentre outros e, as fontes secundárias, que são os levantamentos bibliográficos de vários trabalhos publicados, como livros, revistas, sítios, artigos e estão à disposição dos interessados. Os autores mencionam às fontes primárias e secundárias através do método indutivo-dedutivo. Pela percepção da existência de falhas legislativas, avocamos o Princípio da Precaução como o princípio-chave da proteção ambiental ao quando nos referimos para refutar a aplicabilidade dos OGMs no meio ambiente. Portanto, acatamos a aplicabilidade do Princípio da Precaução para proteção ambiental.

Contudo, Köche (2000), ao tecer considerações acerca do conhecimento científico, em “Fundamentos da Metodologia científica: teoria da ciência e prática da pesquisa” – publicado originalmente em 1997 – reporta que a existência do conhecimento científico se deve ao fato de que o ser humano não tem uma postura passiva e submissa, necessitando, por isso, pelo seu senso de ação, “propor uma forma sistemática, metódica e crítica da sua função de desvelar o

mundo, compreendê-lo e dominá-lo". (KÖCHE, 2000, p. 29) (grifo do autor).

O referido autor menciona, ainda, que o ser humano necessita aprofundar a realidade que conhece e, para isso, busca "descobrir os princípios explicativos que servem de base para a compreensão," (KÖCHE, 2000, p. 29) (grifo do autor), trazendo o entendimento dos fatos pesquisados, derivados a partir dos conflitos traçados perante a realidade e os problemas questionados de forma intersubjetiva. E, ao fazer a construção da pesquisa científica, ao demarcar o problema (delimitação), e propor uma solução (mesmo que provisória), estamos construindo a hipótese como uma presunção da confirmação da realidade.

Para Dvoranovski (1997), ao tecer considerações na obra "Introdução ao Método Científico: conteúdo e forma de conhecimento", acerca dos conteúdos e formas do conhecimento da pesquisa, afirma que o ser humano, ao viver em sociedade, institui normas para essa regularização e, assim, quando tais relações se tornam mais complexas, é que o ser humano passa a edificar-se individual e socialmente. Essa edificação social faz com os homens propalem suas formas de ser, de agir, de sentir e, ao interagir com outros indivíduos, também recebam deles seus desenvolvimentos sociais.

Assim, essas relações constroem sistemas "de representações que lhe(s) possibilitam viver e compreender sua existência". (DVORANOVSKI, 1999, p. 17). Os métodos, por sua vez, estão inseridos em vários sistemas de representações, com diversos padrões de interpretações e de desvendar a realidade, como os modelos filosóficos, científicos, de senso comum, sendo que, desde esse convívio social e dos saberes adquiridos, o ser humano "constrói determinado tipo de conhecimento". (DVORANOVSKI, 1999, p. 17).

Todavia, sabemos que a ciência não é absoluta nem neutra; ao fazer ciência, devemos sempre "refletir o que possa ser uma postura séria e honesta dos construtores da ciência". (JOHANN, 1999, p. 75). Considerando o conhecimento científico passível de mudanças e interpretações, a pesquisa deve ser conduzida de forma ética, crítica e objetiva.

Marconi (1999), por sua vez, em sua obra "Técnicas de pesquisa, planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise de dados", originalmente publicada em 1985, considera que uma tese é um nível de pesquisa que abarca um tema específico e que vem contribuir para a ampliação do conhecimento da temática proposta. Por conseguinte, para a elaboração desta tese, partimos da premissa de que o método indutivo-dedutivo, embora seja teórico e reflexivo, traz a coordenação de ideias acerca da temática e, ao aceitarmos fatos relatados em pesquisas coletadas em livros, sítios, dentre outros e relacionando alguns exemplos que achamos mais significantes, utilizamo-nos desse método: a indução e a dedução. (PARRA, 2001).

Entretanto, de acordo com Parra (2001, p. 51), na obra intitulada “Metodologia científica”, obra original datada de 1998, há “um método específico para cada campo científico”. Assim, devido aos inúmeros campos do conhecimento, cada um deles possui sua própria metodologia, que são métodos particulares e essenciais de cada área das ciências para o desenvolvimento da pesquisa e do saber humano. Acreditamos que para teses envolvendo matérias multidisciplinares, como está, a revisão de literatura é um arcabouço de grande valia, uma vez que proporciona conhecimentos para a continuidade de um trabalho metodológico versado em estudos qualitativos e quantitativos. Vemos, também, que essa contribuição ao meio acadêmico e à sociedade permite que nos direcionemos a campos não explorados ou pouco explorados.

Gauthier (1999, p. 14-15), ao tecer considerações sobre a ciência atual, afirma ser essa uma ciência de eventos e acontecimentos, elucidando que pesquisar é uma conexão de ideais, corpos e energias que venham a gerar novos conceitos. Portanto, o fazer ciência, para Gauthier (1999, p. 20), implica não existir um método único, e sim que há “muitas entradas no conhecimento”, em que “fazer ciência é um caminhar”.

Portanto, ao construir esta pesquisa optamos pelo método que versasse sobre uma revisão de literatura, segundo Meneghetti (2011a; 2011b), como um estudo teórico pormenorizado que envolve revisões teóricas em que venhamos amparar as pesquisas científicas e empíricas. Esse tipo de pesquisa nos dá maleabilidade ao redigir em relação à temática abordada, fazendo com que o leitor tenha a sua percepção, levando-o a interpretar de forma mais coloquial e chegar a suas próprias conclusões, que o leve a questionar, a posicionar-se e a buscar elementos para a construção de uma nova fase à pesquisa em estudo, mesmo que o estudo verse, em sua maior estrutura, na unilateralidade de afirmativas, uma vez que estas afirmativas e o campo investigatório poderão representar marcos de uma base estrutural para novas pesquisas.

É uma maneira de manifestar nossas considerações de forma reflexiva e interpretativa acerca da temática, em um diálogo em construção, por uma metodologia com menos rigidez, mas com a formalidade exigida nas pesquisas, em suas “metodologias tradicionais”. (MENEGHETTI, 2011a, p. 321). É não estar, de certa forma, pertencendo à forma tradicional da ciência; é não pactuar os objetivos – geral e específicos –, a justificativa, metodologia, fundamentação teórica, os critérios da análise de dados e as considerações finais (MENEGHETTI, 2011a), estruturados formalmente, trazendo, assim, ao leitor, reflexões no transcorrer da revisão de literatura, em uma relação dialógica na construção.

Entretanto, esta tese, versando a Revisão de Literatura, objetiva a construção de um

arcabouço científico para a sua exploração, uma vez que trazemos o desenvolvimento científico acerca dos OGMs, alicerçados em fatos e estudos científicos e observando-se fatos sociais, para que se possa entender a repercussão dos OGMs na biodiversidade.

Quando da produção, Meneghetti (2011a) afirma que há necessidade de proceder diferentemente das ciências tradicionais, que se caracteriza justamente pelo não seguimento dos métodos já existentes, e que o conhecimento é produto da reflexão e autonomia para interpretar a realidade. Deve-se, portanto, levar em conta a questão da superação da dicotomia entre sujeito e objeto, pela reflexão sobre a "criação do sujeito para o mundo sobre determinado objeto". Isso não quer dizer que o estudo esteja desprovido de argumentações e instrumentos de avaliação, metodologias e regras a serem seguidas, apenas se usa de outra estruturação para discorrer sobre o objeto.

Vemos que a contribuição para o estudo vem da subjetividade e que, através de sua intuição – que consiste na forma de manifestar-se a respeito do que está sendo estudado – de maneira a instrumentalizar o estudo de forma a trazê-lo para além "dos aspectos não racionalizáveis e não possíveis de serem objetivados". (MENEGHETTI, 2011, p 345). Esse tipo de pesquisa é fundamental na área acadêmica, uma vez que sua exploração nos faz questionar, dialogar e refutar dados científicos em dimensão teórica.

Portanto, há de se cuidar dos embates acadêmicos, que são os grandes responsáveis pelo avanço do conhecimento e nos permitem assumir a existência da grande diversidade de pensamentos e ideologias os quais, às vezes, são motivados pela ânsia de poder, sucesso a qualquer custo, interesses econômicos e outras formas de corporativismo, que acabam por nortear as ações dos pesquisadores.

Assim, mostra-se como uma forma direta de interação não somente com o leitor, mas também com toda a comunidade acadêmica, pois esse recurso permite ao pesquisador criar uma identidade com o leitor que vai além dos que está ali escrito.

> Exemplo disto pode ser facilmente identificado na história da filosofia, nos conjuntos de obras clássicas que se tornaram referências por inserirem e motivarem discussões e diálogos mais amplos entre filósofos de correntes, concepções e posicionamentos políticos diferentes. Exemplos são Rousseau e Locke, Marx e Feuerbach, Schopenhauer e Hegel, Popper e Adorno etc. (MENEGHETTI, 2011, p 346).

Vemos, entretanto, que a Revisão da Literatura possui uma metodologia que se baseia em diretrizes que venham a fazer com que o pesquisador, ao ter identificado uma parte da pesquisa que ainda não foi investigada, compile informações científicas condizentes com as

respostas que procura e que sua investigação venha a ser um ponto inicial para outros trabalhos, que serão considerados como trabalhos de investigação. (SANTOS, 2012).

Podemos dizer que a Revisão da Literatura, além de abranger uma metodologia com as devidas formalidades científicas, também analisa os trabalhos científicos, e seus dados, dentre outros elementos textuais de pesquisadores, tanto da área em estudo, como em matérias multidisciplinares. (SANTOS, 2012). Para o referido autor, a "revisão de literatura tanto ajuda a evitar erros como aponta caminhos a serem trilhados pelo pesquisador" e, é ela que faz com que o pesquisador demonstre seu trabalho. (SANTOS, 2012, p. 94).

Isso posto, utilizou-se dessa metodologia para uma correta interpretação e combinação de ideias e normas já existentes, sendo que os fundamentos teóricos que nortearam este trabalho foram construídos mediante pesquisas bibliográficas sobre os temas em estudo, com consultas nos acervos materiais e eletrônicos nas bibliotecas das universidades públicas, como a Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Estadual de Campinas/SP. (UNICAMP), e particulares, Universidade Metodista de Piracicaba/SP (UNIMEP), Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul/RS (PUC/RS), bem como na *WEB*, em páginas institucionais, tais como o Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Ciência e da Tecnologia, Portal da Legislação do Governo Federal, para obtenção da integra dos ordenamentos jurídicos citados, além daquelas respectivas aos órgãos como a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Agricultura Familiar e Agroecologia (ASPTA), Fundo Brasileiro para a Biodiversidade (FUNBIO), Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Jornal Oficial da União Europeia (EUR-Lex), *United Nations Environment Programme* (UNEP), entre outros.

As normas utilizadas nesta tese possuem vigência e vigor, isto é, são válidas e contêm os efeitos jurídicos; os quais foram aplicados face à realidade social dos OGMs e seus impactos no meio ambiente e na saúde animal e humana, tanto com relação à legislação internacional quanto nacional. Por vigência entendemos que é a existência da norma, quando esta passou a produzir efeitos e vigor, como efeitos jurídicos das normas, quando podemos exigir que sejam cumpridas.

E, com relação à eficácia das normas estudadas, são todas aplicadas em seus ordenamentos jurídicos, podendo-se dizer que, no Brasil, embora as normas sejam justas, válidas e eficazes, muitas delas ainda necessitam uma melhor aplicabilidade. No tocante às normas justas, são as consideradas normas reais, existentes, aquelas que possuímos para a aplicabilidade dos casos em que necessitamos, portanto, trata-se de normas protecionistas em

relação ao meio ambiente perante os OGMs. Já as válidas, são as normas eficazes que quando exigidas pela sociedade cumprem seus objetivos, aplicados de forma assertiva. Foi o que vimos com relação ao Princípio da Precaução e a inserção dos OGMs no meio ambiente. Assim, não se pode deixar de proteger a biodiversidade e isso é ou torna-se garantido através da aplicação do Princípio da Precaução.

Entretanto, ao inserir o conhecimento científico dos OGMs na evolução biotecnológica buscamos esclarecer as contradições oriundas deste plantio, nos quais os usos das novas tecnologias contradizem a preservação da vida, ocasionando preocupações e riscos à biodiversidade. Em vista das alegações que as empresas detentoras dessa tecnologia sempre defenderam que os riscos eram inexistentes tanto com relação ao meio ambiente quanto à saúde humana e animal, mas tomando em contraponto as incertezas científicas defendidas por uma minoria desfavorável aos OGMs, nada mais condizente que a aplicabilidade do Princípio da Precaução, perante uma ação que possa originar danos irreversíveis ao meio ambiente e, assim, a aplicabilidade de normatizações protecionistas ao meio ambiente.

Contudo, nossa hipótese para esta tese é a aplicação do Princípio da Precaução para a proteção ambiental no tocante aos OGMs. Nesta seara protetiva do meio ambiente, ao avocarmos o Princípio da Precaução, o fizemos também pelo liame com a justiça, equidade e o respeito ao meio ambiente. Entendemos que sua aplicabilidade deverá ocorrer onde quer que venha existir ameaça ou riscos irreversíveis à biodiversidade. Encontramos este Princípio em vários ordenamentos jurídicos, tanto internacionais como na Convenção de Diversidade Biológica; Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, entre outros, nacionais, na Constituição Federal Brasileira e Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, exemplificadamente.

Não podemos nos esquecer de que esse princípio está intimamente ligado ao afastamento do perigo, à segurança ambiental e à proteção humana; e ele vai além, vai desde proteção presente até a proteção futura de riscos e/ou perigos eminentes ou que porventura possam acontecer.

Sua aplicabilidade depende do Estado, dos governantes e não somente de termos, no arcabouço jurídico, normas principiológicas e infraconstitucionais protetivas de tão valia como esta. Deve haver a conscientização populacional dos riscos oriundos dos OGMs e dos impactos negativos no meio ambiente e na saúde, para que não mais venhamos a lesar o meio ambiente. Objetivamos esclarecer também, que, embora o ônus da prova de alegar que os OGMs não fazem mal à biodiversidade caiba aos detentores da biotecnologia, esclareceremos que a aplicabilidade dessa normatização não exime o Poder Público da defesa do ecossistema

e, a despeito da proposta desta tese ser de refutamento dos OGMs na biodiversidade, acreditamos que propiciará um diálogo condizente às inquietudes da sociedade, dos agricultores, dos pesquisadores para que, no desenvolvimento de novas pesquisas, considerem esta construção dialógica referente aos OGMs como prejudiciais à saúde ambiental.

Consideramos que, para muitos, o Princípio da Precaução seria um retrocesso ao avanço biotecnológico do país e que cercearia a pesquisa brasileira. Embora esta tenha sua proteção, primeiramente alicerçada na Constituição Federal brasileira, esclarecemos que a aplicabilidade do Princípio em estudo não condescenderia com retrocesso científico, e sim, que estamos salvaguardando o patrimônio mais estimado de um ser humano, sua vida. Portanto, para esta proteção, há a necessidade de preservarmos e protegermos os agrossistemas, os bancos de germoplasma, a conservação da sociobiodiversidade, a conservação *on farm* dos OGMs e seus reversos com o meio ambiente.

Devemos ter em mente, também, que para a aplicabilidade do Princípio da Precaução, os riscos eminentes ou não, podem ser reais ou irreais, isto é, riscos ocasionados por guerras, poluição, dentre outros reais, ou os ocasionados pelo objeto do presente estudo: OGMs (irreais). A dita aplicabilidade é a proteção aos riscos futuros, imprevisíveis, incontroláveis e, quiçá, das suas consequências.

Percebemos, portanto, que o Brasil está inserido na sociedade de risco, como vimos nas obras de Beck (2002; 2010); e a era da modernidade industrial, é a via de consequência, com os problemas oriundos da modernização da Revolução Verde. É nessa modernidade que deixamos de saber de onde vem o risco, o perigo global ao ecossistema, originário do que podemos considerar da primeira fase da era moderna da industrialização.

Passamos, contudo, a gerenciar estes riscos e/ou perigos, pois estamos vivendo em uma sociedade de risco, de incertezas, um pacto social que nos está fazendo caminhar para a destruição do ecossistema, uma vez que os OGMs, ao serem liberados no meio ambiente causam profundas transformações paisagísticas, biológicas e, em consequência, levam, tanto para os animais, como para os seres humanos, graves problemas com relação ao seu bem-estar físico e mental, uma vez que estamos convivendo com uma sociedade com a modernidade de pactos sociais oriundos de riscos incertos, o que presenciamos na literatura consultada para esta tese e que, aqui, podemos exemplificar com Smith (2009), Ferment et al. (2015), dentre outros.

Contudo, é essa fase de ruptura histórica na modernização da indústria, muito debatida por Beck (2002; 2010), que levará a sociedade a graves consequências com relação aos riscos que porventura possa criar. Assim, os riscos marcados pela experiência da inserção dos

OGMs no meio ambiente, como discorremos nesta tese, são provenientes da ação humana, gerando, assim, não somente riscos irreais e imprevisíveis, mas riscos que já são perceptíveis e que trazem danos sociais, ambientais e, na saúde animal e humana.

Consideramos que a negatividade dos OGMs vem da inserção de uma biotecnologia que, para nós, é desacreditada na seara do Direito Ambiental, uma vez que os riscos, como descritos, narrados, defendidos e fundamentados por Beck só iriam e irão trazer impactos negativos na biodiversidade. Mas, no contraponto dessa seara, está a lei, que objetiva a positividade de uma construção ambiental interligada ao Princípio da Precaução, ao bem-estar social e com a finalidade de transmitirmos às próximas gerações um ambiente equânime com a dignidade humana, a ética ambiental e o jus-ambientalismo, protegendo-os.

Esperamos com esta Revisão de Literatura baseada em riscos imprevisíveis, irreparáveis e inimagináveis, oferecer duas opções: ou pactuamos com esses avanços ou os freamos para que, ao questionar, ao levar a uma reconstrução, saibamos qual estrutura ambiental almejamos – uma poluição ambiental sem volta ou uma vida com equilíbrio ambiental. Para tanto, esses argumentos serão respaldados em uma resolução, a partir do momento em que tenhamos uma compreensão real e objetiva da sociedade que construirá sua forma de viver, não nos esquecendo de que o Princípio da Precaução é o parâmetro norteador do equilíbrio da biodiversidade na relação com os OGMs.

Utilizamos, entre vários autores e doutrinadores, Nicholls e Altieri (2003); Lang (2006); Altieri (2012); Morato Leite (2012); Aragão (2006); Machado (2013), entre outros que firmaram o fundamento desta tese. Com base nestes, asseveramos que a biodiversidade está em risco com a inserção dos OGMs e que somente com a aplicabilidade do Princípio da Precaução poderemos frear este impacto ambiental.

Também para a formulação desta, utilizamos vários artigos que encontramos em *websites*, sendo que não temos como transcrever todos, e que também foram utilizados para nosso embasamento, versando sobre a modernização da agricultura no Brasil; impactos econômicos, sociais e ambientais; relações entre meio ambiente e saúde e a importância dos Princípios da Precaução e da prevenção; impactos ambientais causados por cultivos de plantas transgênicas, sintetização de toxinas etc. Além disso, foram utilizados os seguintes referenciais: *The Cartagena Protocol on Biosafety* - CDB (2014); O cultivo dos Organismos Geneticamente Modificados e a Contaminação da Água de SANTOS; ABREU (s.d.); *Statement by the AAAS board of director on labeling of genetically modified foods* (AAAS, 2012); O modo de organização argumentativo no discurso de pequenos agricultores sobre cultivos transgênicos de ALMEIDA; MASSARANI (s.d.); *Former GMO scientist exposes the*

*outright lies and propaganda of the biotech industry* do NATURAL NEWS; Programa de análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) - Relatório complementar relativo à segunda etapa das análises de amostras coletadas (ANVISA, 2014); Posicionamento do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva acerca dos agrotóxicos - arquivos do INCA; Biossegurança Ambiental e OGMs (EMBRAPA); Políticas Públicas em biodiversidade: conservação e uso sustentando no país da megadiversidade; Boletim de avaliação e monitoramento do Programa Nacional de Agrobiodiversidade (TERRA DE DIREITOS); Biodiversidade – passado, presente e futuro da humanidade (Centro Ecológico, 2006); CONSEA - Relatório Final: Mesa de Controvérsias sobre Transgênicos – Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional; *Quels sont les pays de l'UE qui ont adopté un moratoire sur les OGM?* (INF´OGM, 2015), *SUISSE - OGM: vers une prolongation de quatre ans du moratoire?* (NOISETTE, 2012); *Adaptative Comanagement and its relationship to environmental governance* (PLUMMER et al., s.d.). Desse modo, apresentamos, a seguir, a fundamentação teórica sobre o Direito Ambiental.

## 1.1 Antecedentes do Direito Ambiental Internacional

A preocupação com o Direito Ambiental Internacional iniciou-se em meados do século XX, por volta dos anos de 1960, após as informações acerca dos problemas ambientais em escala internacional, trazendo maior participação da opinião pública nas discussões em foros, bem como controlando os tratados resultantes, de um modo geral. Assim, diante dos vários problemas ambientais ocorridos na história da humanidade e que causaram danos catastróficos, temos claramente o papel de suma importância do Direito Ambiental Internacional, como podemos observar em Caravita (1990, p. 66):

> A fronte della natureza planetaria di alcuni problemi ambientali (l'effetto serra, il "buco" nell'ozono, l´inquinamento marino, la protezione di grandi aree anturali necessarie alla preservazione dell'equilibrio ecologico, i rischi derivanti della centrali nucleari, ecc) assume sempre più importanza la possibilita di definire strumenti di intervento e discipline ambientali e livello internazionale.[3]

Ainda o autor, ao refletir sobre as preocupações ambientais no âmbito internacional e mencionando os "problemas planetários de natureza ambiental", destaca a poluição

[3] Tradução nossa: Em contrapartida com alguns problemas planetários de natureza ambiental (o efeito estufa, o "buraco" na camada de ozônio, a poluição marinha, a proteção de grandes áreas para a preservação do equilíbrio ecológico, os riscos das usinas nucleares, etc.) está se tornando cada vez mais importante a possibilidade de definir instrumentos de intervenção e disciplinas ambientais de nível internacional.

transfronteiriça e a cooperação entre os Estados envolidos, considerando as normas de proibição:

> In questa sede è sufficiente ricordare i principali strumenti. Devono in primo luogo ritenersi esistenti anche in campo ambientale alcune norme di diritto internazionale generalmente riconosciute, di formazione consuetudinaria: tali sono la norma relativa al divieto di inquinamento transfrontaliero, e quella concernente l'obbligo di cooperazione tra stati, ambedue confermate da numerosi atti e dichiarazioni internazionali.[4] (CARAVITA, 1990, p. 66).

> Un secondo livello rilevante nella comunità internacionale è quello delle dichiarazione di principio, adottate in sede ONU o in altra sede internazionale di grande rilievo, sfornite di per sé di un carattere immediatamente vincolante, ma in grado di orientare l'attività degli stati ed i rapporti tra di essi. Tra queste dichiarazioni sono de grande importanza quella sull'ambiente umano di Stoccolma nel 1972, e la Carta mundiale della natureza dell 1982.[5](CARAVITA, 1990, p. 66).

No cenário ambiental mundial, ocorreram muitas conjunturas que contribuíram para que o Direito Ambiental Internacional emergisse, e nesse sentido, trazemos como fato histórico, o caso de uma fundição que ficou conhecido como *Trail Smelter Case* (1938-1941), uma das catástrofes ambientais mais graves na época, referente à poluição ambiental, sendo conhecida como "além das fronteiras", criando a necessidade de normas que viessem a regulamentar os danos provocados por outros Estados ou províncias. Para uma melhor elucidação, podemos afirmar que o caso *Trail Smelter* surgiu de uma queixa que o governo dos Estados Unidos formalizou contra o governo do Canadá, à Comissão Mista Internacional, através de um tribunal arbitral, pois se tratava de um importante contencioso arbitral bilateral, por volta de março de 1941.

A preocupação dos Estados Unidos era com relação aos impactos que estavam ocorrendo em seu território, poluindo e contaminando as áreas florestais do Vale do Rio Columbia, uma vez que era um local de exploração da madeira, agricultura e criação de gado, setores de suma importância na região, prejudicando suas principais espécies florestais, como o cedro, os pinheiros "amarelos" e também as áreas de cultivos agrícolas, devido à ampliação da fábrica. Desse modo, a quantidade de enxofre expelida pelas chaminés, cerca de 4.700

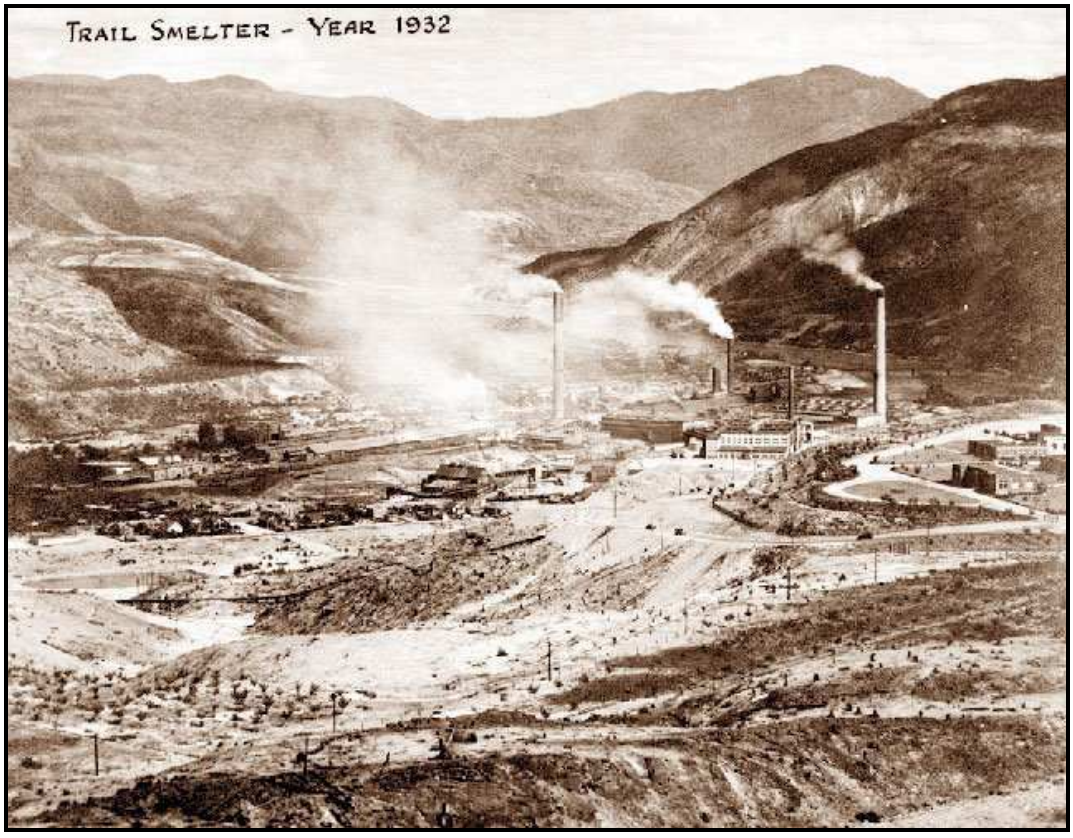
[4] Tradução nossa: Nesta ocasião basta recordar os principais instrumentos. Primeiro, deve ser considerado que também no campo ambiental existem algumas regras geralmente do direito internacional, geralmente reconhecidas, de educação tradicional: são as normas sobre a proibição de poluição transnacional, e aquela sobre a obrigação de cooperação entre Estados, ambas confirmadas por numerosos atos e declarações internacionais.

[5] Tradução nossa: Um segundo nível relevante na comunidade internacional é o da Declaração de Princípios, aprovada pela ONU ou em outra sede internacional de grande importância, por si só desprovidas de um caráter imediatamente vinculativo, mas em condições de orientar as atividades dos estados e as relações entre eles. Entre essas declarações, são de grande importância aquelas sobre o ambiente humano de Estocolmo em 1972, e a Carta Mundial da Natureza de 1982.

toneladas por mês, em 1924, já em 1927 passou para 9.000 toneladas/mês, segundo a Organização das Nações Unidas. (ONU, 2006).

Segundo a queixa registrada em 1928, e encaminhada à Comissão Mista Internacional, decidiu-se que a emissão de dióxido de enxofre deveria ser limitada, além da multa de U$ 350.000, a título de indenização, que o Canadá teria que pagar aos Estados Unidos. Mesmo com essa decisão, a *Trail Smelter* não tomou as devidas precauções e, em 1933, novamente, o surgimento de uma nova queixa, originou a elaboração de uma convenção assinada pelas partes envolvidas. No entanto, foi apenas em abril de 1935, que se chegou à conclusão de que a disputa deveria ser levada a um tribunal arbitral, sendo que, ao responder os questionamentos dos governos envolvidos, o Tribunal concluiu que a *Trail Smelter* deveria cessar a poluição, e no caso de não o conseguir, viria a indenizar os Estados Unidos por seus danos.

Figura 1 – Vista parcial da *Trail Smelter*, localizada em Trail, Britsh Columbia, Canadá, em 1932.




**Fonte**: Trail Historical Society Exhibits (2014).

Essa queixa baseou-se no Tratado das Águas Fronteiriças de 1909, em que uma empresa particular de fundição de zinco e cobre, do Canadá – *Consolidated Mining and*

*Smelting Co. of Canadá* – lançou no meio ambiente, evidentemente de forma danosa, a substância dióxido de enxofre, acarretando impactos adversos relativos à poluição e formas de contaminação, atingindo pessoas, animais e também bens pertencentes aos Estados Unidos, com consequências gravíssimas ao Estado de Washington, naquela época. Segundo o Relatório Internacional da Sentença Arbitral da ONU (2006), a recomendação da Comissão instituída pelo tratado que fora celebrado entre Estados Unidos e Canadá, em Toronto, 1931, referente à fumaça lançada no ar pela *Trail Smelter* (Figura 1) determinou o pagamento de uma indenização pelos danos causados.

Também foram levantados questionamentos sobre os prováveis efeitos que a fumaça poderia ocasionar na cidade de Washington, caso a empresa voltasse às atividades, e com as obras recomendadas, os danos causados por esses vapores iriam ser reduzidos ou totalmente eliminados. O relatório menciona que qualquer queixa que porventura houvesse por qualquer pessoa que tivesse sofrido lesão pela *Trail Smelter*, após 01 de janeiro de 1932, teria o direito a uma reparação de danos e o prazo para essa indenização caberia à Empresa e o Governo dos Estados Unidos e do Canadá, os quais determinariam o montante a ser pago. Essas indenizações ocorreriam quando as recomendações estabelecidas não fossem cumpridas e, também, somente em relação a casos que viessem a ocorrer a partir de 01 de janeiro de 1932, não cabendo recurso de tal decisão.

Em 16 de abril de 1938, houve a manifestação do Tribunal, em que havia apenas um parecer com relação ao questionamento I; ele se referia ao dano ocasionado em Washington, de 1932 até 1º de outubro de 1937, determinando ao Canadá o pagamento de U$ 78.000 aos Estados Unidos, vindo, em 1941, a decidir com relação aos demais questionamentos, posicionando-se que a *Trail Smelter* não poderia continuar a poluir o Vale do Rio Columbia. Por conseguinte, foi determinado que *a Trail Smelter* investisse em equipamentos para manutenção da velocidade dos ventos, turbulências, pressão barométrica, entre outros, condicionantes para que continuasse a operar, por exemplo, relatórios que deveriam ser enviados, mensalmente, aos dois governos para o controle da poluição e, caso ultrapassasse o permitido, haveria um pagamento, aos Estados Unidos, pelos danos causados. Observemos que o referido Tribunal considerou como dano real às áreas florestais e às terras agrícolas do Rio Columbia. Vimos que esse caso deu origem ao seguinte reconhecimento pelo Tribunal Arbitral mencionado:

has the right to use or permit the use of territory in such a manner as to cause injury

> by fumes in or to the territory of another or the properties of persons therein, when the case is of serious consequences and injury established.[6] (ONU, 2006).

Posteriormente, esse princípio passou também a integrar a Declaração das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente, mais conhecida como Declaração de Estocolmo, durante a Primeira Conferência Mundial sobre o Homem e o Meio Ambiente, na Suécia, em 1972, quando o definiu em seu Princípio 21 e, em 1992, a Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento viria a inserir em seu Princípio 2 esta mesma medida, visando à proteção do meio ambiente, ambas com o seguinte dizer:

> Em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de direito internacional, os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos em aplicação de sua própria política ambiental e a obrigação de assegurar-se de que as atividades que se levem a cabo, dentro de sua jurisdição, ou sob seu controle, não prejudiquem o meio ambiente de outros Estados ou de zonas situadas fora de toda jurisdição nacional. (ONU, 1972, 1992).

Antes de adentrar os princípios do Direito Ambiental Internacional e Nacional, cabe lembrar a obra "*Silent Spring*", de Rachel Carson (1962), que apresentava severas advertências ao mundo, com relação aos problemas do meio ambiente em relação à contaminação por substâncias químicas, conhecidas como "pesticidas". Em sua obra, traduzida em vários idiomas e considerada como uma das principais do século XX, a autora narra ter recebido uma carta de uma amiga, em janeiro de 1958, que contava sua "amarga experiência de um mundo que se tornou sem vida" (CARSON, 2010, p. 9), relatando sobre o sumiço dos pássaros em seu quintal, após as pulverizações aéreas com diclorodifeniltricloroetano (DDT). A referida carta motivou Carson a desenvolver suas pesquisas na área de contaminação por substâncias químicas sintéticas e seus impactos e danos ambientais diretos e indiretos, em função da produção em larga escala destes produtos, desde a década de 1940. (CARSON, 2010).

Ao considerar de maneira breve, aspectos relacionados ao histórico do uso de inseticidas e outras substâncias químicas na agricultura, podemos ver que a Declaração de Estocolmo (ONU, 1972) também manifestava preocupações com a poluição que poderia trazer danos e efeitos, de maneira direta e/ou indiretamente, ao meio ambiente e aos seres humanos, proclamando alguns dos seus princípios especificamente voltados às questões

[6] Tradução nossa: Sob os princípios do direito internacional, bem como sob a Lei dos Estados Unidos, nenhum outro Estado tem o direito de usar ou permitir o uso do território de forma a causar lesão por danos emanados por gases dentro ou no território de outro Estado ou as propriedades ou pessoas que ali estão, quando o caso é de consequência grave ou prejuízo estabelecido.

derivadas dos diversos tipos de poluição:

> [...] 3. O homem deve fazer constante avaliação de sua experiência e continuar descobrindo, inventando, criando e progredindo. Hoje em dia, a capacidade do homem de transformar o que o cerca, utilizada com discernimento, pode levar a todos os povos os benefícios do desenvolvimento e oferecer-lhes a oportunidade de enobrecer sua existência. Aplicado errônea e imprudentemente, o mesmo poder pode causar danos incalculáveis ao ser humano e a seu meio ambiente. Em nosso redor, vemos multiplicarem-se as provas do dano causado pelo homem em muitas regiões da terra, níveis perigosos de poluição da água, do ar, da terra e dos seres vivos; grandes transtornos de equilíbrio ecológico da biosfera; destruição e esgotamento de recursos insubstituíveis e graves deficiências, nocivas para a saúde física, mental e social do homem, no meio ambiente por ele criado, especialmente naquele em que vive e trabalha.
>
> Princípio 6: Deve-se por fim à descarga de substâncias tóxicas ou de outros materiais que liberam calor, em quantidades ou concentrações tais que o meio ambiente não possa neutralizá-los, para que não se causem danos graves e irreparáveis aos ecossistemas. Deve-se apoiar a justa luta dos povos de todos os países contra a poluição.
>
> Princípio 7: Os Estados deverão tomar todas as medidas possíveis para impedir a poluição dos mares por substâncias que possam por em perigo a saúde do homem, os recursos vivos e a vida marinha, menosprezar as possibilidades de derramamento ou impedir outras utilizações legítimas do mar.
>
> Princípio 22: Os Estados devem cooperar para continuar desenvolvendo o direito internacional no que se refere à responsabilidade e à indenização às vítimas da poluição e de outros danos ambientais que as atividades realizadas dentro da jurisdição ou sob o controle de tais Estados causem a zonas fora de sua jurisdição. (ONU, 1972).

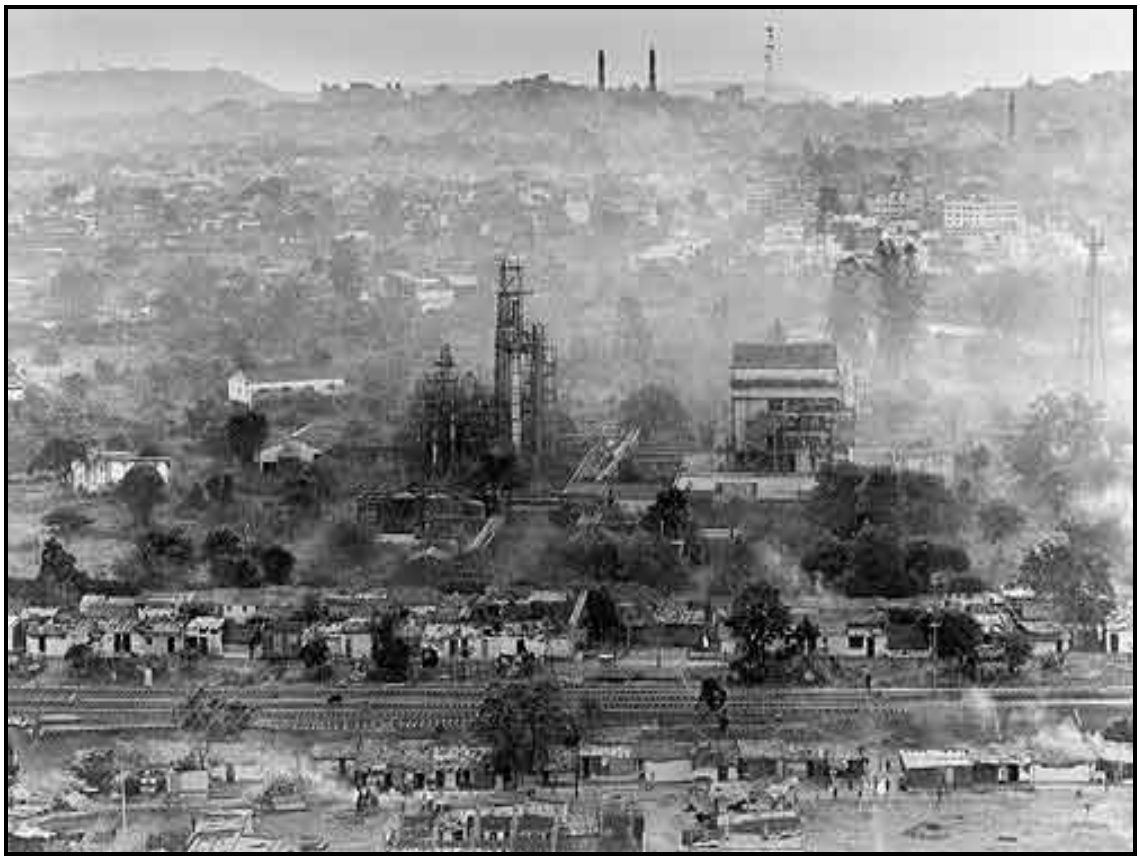
Todavia, relembrando alguns fatos correlacionados à poluição e à contaminação ambiental, observamos que os problemas e conflitos pertinentes à poluição transfronteiriça não cessaram. Em dezembro de 1984, nas décadas finais do século XX, portanto, na cidade de Bhopal, capital de Madya-Pradesh, na Índia, houve o que podemos considerar um dos piores desastres químicos da humanidade (CETESB, s.d.; BBCHome, 20--), que, sem dúvida, não só é considerado um marco no cenário dos desastres ambientais antropogênicos de grande magnitude, como também abalou o mundo adversamente, durante o século XX.

Em dezembro do ano de 1984, cerca de 40 toneladas de gás tóxico, conhecido como gás isocianato metílico, um composto orgânico, utilizado na fabricação de pesticidas, fabricado pela *Union Carbide*, em Bhopal, matou milhares de pessoas, tornando-se um dos piores acidentes da história ambiental. Na época, o governo indiano informou que mais de meio milhão de pessoas foram expostas ao gás, e estudos epidemiológicos, feitos após o acidente, revelaram que os índices de morbidade e mortalidade aumentaram na população que se expôs a ele, segundo Broughton (2005) e Cherukupally (2011).

De acordo com Broughton (2005), a *Union Carbide Corporation* (UCC) foi convidada

pelo governo indiano para instalar uma fábrica para produção de *Sevin*, pesticida usado na Ásia, tendo o próprio governo indiano 22% de participação na filial da *Union Carbide Índia Limited* (UCIL). Todavia, na década de 1980, houve uma quebra da safra, resultando no endividamento dos agricultores, fatos que refletiram na diminuição dos investimentos em pesticidas e, com isso, fechou-se a fábrica, que seria vendida em julho de 1984. (BROUGHTON, 2005). De acordo com os relatos de testemunhas sobre o dia do acidente, um operador da usina notou uma "pequena fuga" do gás e, com ela, um aumento de pressão no interior do tanque de armazenamento. Um ventilador de gás, que é um dispositivo de segurança usado para neutralizar descargas tóxicas, havia sido desligado três semanas antes da tragédia, além do que uma válvula com defeito fez com que a água para limpar os tubos internos misturasse 40 toneladas do gás. (BBCHome, 20--; BROUGHTON, 2005).

Figura 2 – Vista da cidade de Bhopal, após o desastre químico, em 3 de dezembro de 1984.



Fonte: ECODEBATE (2009).

Evidentemente, a atribuição das responsabilidades e culpas abrangeram as mais diversas ordens diante dos fatos, responsabilizando desde funcionários descontentes até grupos religiosos, entre outros. Milhares de ações judiciais foram protocoladas por apenas um

advogado norte-americano na corte norte-americana, logo após o acidente em 1984, mas somente em março de 1985, o governo indiano decretou o vazamento como desastre para que fossem tratados com rapidez e de forma equitativa que, em acordo com o Supremo Tribunal indiano, a UCC acordou pagar o valor de U$ 470 milhões ao governo indiano para serem rateados entre os prejudicados, com o valor médio para cada família de U$ 2.200 por pessoa. (BROUGHTON, 2005; CHERUKUPALLY, 2011).

Nesses países, observamos que ainda há muito para ser implementado e estruturado com relação ao meio ambiente, aos impactos ambientais e à deterioração dos ecossistemas da Terra, à saúde humana e à segurança pública. A tragédia de Bhopal (Figura 2) alastrou-se e se alastrará por gerações que ainda possuem as marcas desse desastre, comprometendo a própria sobrevivência e a continuidade da vida humana; porém, alastra-se, também, a cada ocorrência de novos desastres ambientais antropogênicos, pontuais, difusos, sem uma visibilidade global e, no entanto, tão letais quanto a tragédia indiana, nos territórios onde acontecem...

Os episódios da *Trail Smelter*, nos Estados Unidos, e da *Union Carbide* – comprada em 2001, pela *Dow Química*, que mantém a continuidade da negação sobre a responsabilidade pelo acidente ocorrido – na Índia, muito embora ocorridos em países completamente diferentes quanto às suas condições geográficas, épocas, situações políticas, fizeram com que surgisse um arcabouço jurídico no âmbito ambiental para a proteção não só da humanidade, mas do meio ambiente, considerados aqui seus sistemas socioecológicos e relações de interdependência.

Tais relatos vão muito aquém destes antecedentes na área ambiental, como também não pararam, restringindo-se a esses desastres. Segundo Brandão e Medeiros (1998), a partir de 1980, com o avanço da biotecnologia, com a tecnologia da informação no setor agrícola, não só passamos a consumir insumos, produtos industrializados, fertilizantes e defensivos químicos, dentre outros, como houve a introdução no nosso cotidiano dos OGMs.

Diante de um avanço tão significativo para toda a biodiversidade, os riscos, as certezas e incertezas científicas e as dúvidas da sociedade, os Estados começaram a regulamentação com relação aos OGMs. A União Europeia, por sua vez, consolidou os OGMs com várias normas ou leis desfavoráveis, dentre elas:

a) Regulamento nº 258/97 (EUR-LEX, 2011), que trata de novos alimentos e ingredientes alimentares.

b) Regulamento nº 18/2001 (EUR-LEX, 2001), que versa sobre questões relativas à implementação dos produtos OGMs no mercado.

c) Regulamento nº 172/2002 (EUR-LEX, 2002), que se manifesta sobre a criação da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar.

d) Regulamento nº 178/2002, (EUR-LEX, 2002), determina os princípios e normas da legislação alimentar.

e) Regulamento nº 1829/2003 (EUR-LEX, 2003), que trata dos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

f) Regulamento nº1830/2003 (EUR-LEX, 2003), Prevê normas com relação à rastreabilidade e rotulagem de OGMs.

g) Diretiva nº 13/2000 (EUR-LEX, 2000), que se refere ao percentual de produtos OGMs que podem ser utilizados em seus produtos (eles não podem passar o nível de tolerância de OGMs no percentual de 0,9% e, em julho de 2002 esta percentagem passou para 0,5%).

h) Diretiva nº 18/2001 (EUR-LEX, 2001), que define determinações sobre a liberação internacional no meio ambiente de OGMs.

i) Diretiva nº 90/220 (EUR-LEX, 1990), que abrange a normatização com relação à liberação deliberada no meio ambiente de OGMs.

No caso dos Estados Unidos, existe uma legislação mais branda, uma vez que aceitam os OGMs como aditivos alimentares, uma vez que os aditivos são substâncias inseridas aos alimentos para que venham a ter um valor nutritivo e um sabor melhor. (RODRIGUES, 2002). Para esse país, os OGMs possuem a mesma segurança que os não OGMs, uma vez que os protocolos necessários à segurança, quando utilizados na biotecnologia, são tão seguros quanto os protocolos usados para a segurança dos não OGMs.

Vemos, assim, que o ser humano, na ânsia de novos conhecimentos, de novos saberes e esquecendo-se de todo o desastre que já causaram ao meio ambiente, ainda busca maneiras de manipulá-los, ou melhor, de fazer com que eles se amoldem a suas normas, às suas necessidades. Desse modo, somente mediante a aplicabilidade de normas e legislações equilibradas, ponderadas, é que teremos a capacidade de associar a sustentabilidade tão necessária aos processos de desenvolvimento e suas demandas socioeconômicas, e diante das conjunturas complexas da atualidade, somente com medidas severas, atribuindo as devidas responsabilidades ambientais, é que teremos garantias de responsabilidade social, justiça e equidade ambiental, associadas à proteção do planeta e da forma devida existente.

## 1. 2 Alguns Aspectos do Direito Ambiental brasileiro

### 1.2.1 Breves considerações sobre a historicidade e evolução do Direito Ambiental no Brasil

A proteção ambiental brasileira surgiu quando ainda éramos colônia de Portugal, mediante as Ordenações portuguesas que aqui foram vigentes: Afonsinas, Manuelinas e Filipinas. Assim, para mostrar a preocupação com a proteção ambiental na época e com a proteção das riquezas florestais, exemplificamos com a Medida Protetiva de 12 de março de 1393, referente ao corte de árvores frutíferas e, também, com um ordenamento anterior, datado de 9 de novembro de 1326, visando à proteção das aves, pois "equiparava seu furto, para efeitos criminais, a qualquer outra espécie de crime" previsto no Título LIIII das Ordenações Afonsinas. Sabemos que se trata do primeiro código europeu, tendo sido tais medidas encontradas na referida Ordenação que vigorou no Brasil de 1500 a 1514. (WAINER, 1991; MAGALHÃES, 2000).

Segundo Magalhães (2000, p. 3), a fase colonial brasileira é considerada por muitos autores como a "fase embrionária do nosso Direito Ambiental", sendo observada nesse período histórico, a exploração e consequente devastação florestal, dentre outros recursos naturais, para o plantio das monoculturas de cana-de-açúcar. Com as Capitanias Hereditárias, é sabido que se comercializavam também peles de animais silvestres, além das madeiras nobres. (WAINER, 1991; MAGALHÃES, 2000).

Entretanto, não podemos nos esquecer de que os estatutos jurídicos das sesmarias, da concessão de terras que os capitães-donatários distribuíam aos sesmeiros eram para, obrigatoriamente, implantar em suas terras, a cana-de-açúcar, tendo em vista que no caso de não cumprirem os prazos determinados, aquelas terras voltavam à posse dos capitães-donatários. Também pela necessidade de renda aos cofres da Coroa, o pau-brasil era facilmente comercializado, ainda mais tendo a Coroa o seu monopólio. (WAINER, 1991; MAGALHÃES, 2000). Assim, no final do século XVII, a Corte Portuguesa, por meio da Carta Régia de 13 de março de 1797, por bem se manifestou em defesa do meio ambiente brasileiro, determinando precaução:

> [...] sendo necessário tomar todas as precauções para conservação das matas no Estado do Brasil, e evitar que ellas se arruínem e destruam: sou servida encarregar-vos das seguintes ordens, que executareis com maior pontualidade, [...]. Em primeiro lugar declaro serem da propriedade exclusiva da minha real coroa todas as matas e arvoredos à borda da costa, ou dos rios, que desemboquem immediatamente no mar, e por onde em jangadas se possam conduzir as madeiras cortadas até as praias: [...] impondo desde logo aos ditos proprietários a obrigação de conservarem

> as madeiras, o páos reaes, estabelecendo igualmente as mais severas penas contra os incendiários e destruidores das matas. [...] que faças desmarcar, sem a menor perda de tempo, em toda a extensão d'essa capitania, os lugares da costa, ou dos rios, desembocam no mar, onde se acham estas matas, e que mandeis levantar mappas dos mesmos sítios, e deis as mais circunstanciadas informações [...] remettendo amostras das differentes madeiras, indicando seus nomes, propriedades e usos; quaes são aquellas matas, que pela sua extensão e fertilidade necessitam de ministros para conservadores, e monstrando a fôrma de administração mais conveniente para esse fim [...] primo, o das conservação das matas, e arvoredos; [...]. (BRASIL, 1865, p. 497- 498).

O consumo da madeira era crescente na época, devido às demandas comerciais da metrópole portuguesa, portanto, a madeira nativa do Brasil, entre elas o pau-brasil, era utilizada de diversas maneiras, como na construção de edificações e movelaria e na indústria têxtil, uma vez que se extraía uma tinta de cor vermelhada que, por muito tempo, serviu para tingimento de roupas e para combustíveis, entre outras utilidades.

Considerando que havia escassez dessa matéria-prima nos países europeus, a nova colônia, com uma significativa riqueza natural, ofereceu ao longo dos séculos, uma exploração intensa e contínua, vindo a degradar nossas florestas, em especial aquelas das regiões próximas às áreas costeiras, tendo em vista a facilidade de condições de transporte, exportação e comercialização nos centros urbanos que começavam a emergir. Mas, ao serem informadas dessas situações, as autoridades portuguesas tomaram medidas protetivas severas para a defesa da flora e no sentido de "vigiar" nosso litoral, evitando o contrabando de matérias primas, o que era inevitável. (WAINER, 1991; MAGALHÃES, 2000).

Com o surgimento das Ordenações Manuelinas, em 1514, também foram incorporadas leis extravagantes como a do combate ao controle do contrabando do pau-brasil, após a implantação do regime das sesmarias, a expulsão dos colonos do litoral, a expansão das fronteiras e a implantação do Governo-Geral, no ano de 1548. Ainda encontramos nas Ordenações Manuelinas (1514), no Livro V, Título LXXXIII, algumas diretivas pertinentes a proteções ambientais, como a proibição da caça de alguns animais, como perdizes, lebres e coelhos; e, posteriormente, as Ordenações Filipinas, em 1603, com a proibição do corte de árvores frutíferas. Vemos que, após o ano de 1548, com novos regimentos, alvarás, dentre outras leis e decretos protetivos do meio ambiente do Brasil Colônia, foi nascendo o Direito Ambiental brasileiro. (WAINER, 1991; MAGALHÃES, 2000).

Por volta de 1605, tivemos a primeira lei de proteção no âmbito florestal, que passou a ser conhecida como Regimento do Pau-Brasil. Com ele, somente se poderia cortar essa espécie madeireira com autorização da Coroa, cuja proteção teve maior abrangência em 1797, com a aplicação de penas severas que iam de uma simples multa à pena de morte em casos de

incêndios, como o Regimento de Cortes de Madeira, em 1802, pois todas as matas e árvores que estavam no entorno dos rios e costas brasileiras pertenciam à Coroa.

Assim, tivemos as primeiras regras com relação às instruções de reflorestamento da costa brasileira. De uma proteção ambiental marcadamente de viés econômico, passamos a possuir legislações de caráter protecionista, porém, sempre atendendo às demandas e interesses da Corte, até que com a invasão francesa a Portugal, a corte se mudou para o Brasil, e nesse período, em 1808, criou-se o Real Jardim Botânico, vinculado ao Museu Real, no Rio de Janeiro, por decisão do Príncipe-regente português D. João, com o objetivo de estudos botânicos e conservação de nossas espécies de flora, além da inserção de coleções exóticas, sendo totalmente privado. Somente sob o reinado de D. Pedro I, sua entrada foi franqueada à população, mas assim mesmo era necessária a obtenção de uma autorização de sua direção, sendo as visitas escoltadas por corpo de veteranos.

Enquanto isso, quanto à posse das sesmarias entre 1822 e 1850, inseriu-se a posse no sistema jurídico de propriedade, e a degradação ambiental com relação aos recursos naturais não cessou, uma vez que os posseiros, preocupados apenas com a defesa de suas terras, em não perder suas posses territoriais, plantavam e multiplicavam seus rebanhos de forma desordenada, ficando esse período sem um regime jurídico fundiário. (WAINER, 1991; MAGALHÃES, 2.000). Nesse cenário, em 11 de junho de 1829, foi editada uma norma proibindo a derrubada das matas e o roçar da terra, os quais somente poderiam ser executados com a autorização da Câmara Municipal de cada província. Então, em 1831, houve a extinção das Conservadorias dos Cortes de Madeira, que haviam sido criadas, de acordo com Magalhães (2000), com o intuito de fazer cumprir as ordens da Coroa Portuguesa, com um cargo de juiz conservador e uma patrulha montada para a fiscalização dos cortes das madeiras brasileiras.

Já no ano de 1850, foi promulgada a Lei nº 601/1850, que dispunha sobre as terras devolutas do Império, regulamentada pelo Decreto nº 1.318/1854 que mandava executar a Lei nº 601, de 18 de setembro de 1850. (BRASIL, 1850; 1854). Tratava da disposição sobre as terras devolutas do Império, cuja transação se faria por ato oneroso, ou seja, pela venda. Nessa ótica, vemos em seus artigos 2º e 6º, a proteção ambiental e o começo da preocupação com a natureza e a agressão contra ela, quando menciona:

> Art. 2º Os que se apossarem de terras devolutas ou de alheias, e nellas derribarem mattos ou lhes puzerem fogo, serão obrigados a despejo, com perda de bemfeitorias, e de mais soffrerão a pena de dous a seis mezes do prisão e multa de 100$, além da satisfação do damno causado. Esta pena, porém, não terá logar nos actospossessorios entre heréos confinantes.

> Paragraphounico. Os Juizes de Direito nas correições que fizerem na forma das leis e regulamentos, investigarão se as autoridades a quem compete o conhecimento destes delictos põem todo o cuidado em processalos o punilos, e farão effectiva a sua responsabilidade, impondo no caso de simples negligencia a multa de 50$ a 200$000.
>
> Art. 6º Não se haverá por princípio da cultura para a revalidação das sesmarias ou outras concessões do Governo, nem para a legitimação de qualquer posse, os simples roçados, derribadas ou queimas de mattos ou campos, levantamentos de ranchos e outros actos de semelhante natureza, não sendo acompanhados da cultura effectiva e morada habitual exigidas no artigo antecedente. (BRASIL, 1850).

Essa lei trouxe para o ordenamento jurídico pátrio, a proteção ao meio ambiente, instituindo o princípio da responsabilidade por dano ambiental apartada da legislação civil, criando, também, sanções administrativa, civil e penal aos infratores.

Não podemos nos esquecer de mencionar que o primeiro Código Florestal brasileiro, de janeiro de 1934, pelo Decreto nº 23.793/34 (BRASIL, 1943) – período em que estávamos em plena expansão da cafeicultura – trazia limitação ao exercício do direito de propriedade, em que deveria haver proteção de mais de 25% da cobertura original sobre as terras, mas não mencionava onde deveria existir essa proteção, criando-se, a partir de então, a proteção de rios e lagos. Com o passar do tempo e a evolução da legislação sobre as áreas protegidas, elas viriam a ser denominadas áreas de preservação permanente, conforme o que dizia no art. 23:

> Art. 23. Nenhum proprietário de terras cobertas de mattas poderá abater mais de tres quartas partes da vegetação existente, salvo o disposto nos arts. 24, 31 e 52.
> § 1º O dispositivo do artigo não se applica, a juizo das autoridades florestaes competentes, às pequenas propriedades isoladas que estejam proximas de florestas ou situadas em zona urbana. (BRASIL, 1934).

Avançando um pouco mais no tempo, em julho de 1934, pelo Decreto nº 24.643 passamos a ter o Código das Águas (BRASIL, 1934) e, em 1948, houve a aprovação do Decreto Legislativo nº 3 (BRASIL, 1948), que definiu os parques nacionais; as reservas nacionais; os monumentos nacionais; as reservas de regiões virgens, além da proteção de aves migratórias e as que estavam em extinção, bem como o comércio de nossas espécies protegidas tanto da flora como da fauna. Na sequência da evolução da legislação protetora do meio ambiente, temos nos meados dos anos de 1960, em 15 de setembro de 1965, a instituição do Código Florestal brasileiro, pela Lei nº 4.771/65. (BRASIL, 1965). Em fevereiro de 1967, passamos a ter a Política Nacional de Saneamento Básico, através do Decreto-Lei nº 248/67 e, nesse mesmo ano, a Lei nº 5.197/67, veio proteger a fauna e a flora brasileira. (BRASIL, 1967).

Nos anos de 1980, tivemos a Lei nº 6.803, de 2 de julho de 1980 (BRASIL, 1980), estabelecendo as diretrizes básicas para o zoneamento industrial em áreas críticas de poluição. E, como contraponto, em 27 de abril de 1981, passamos a ter a proteção das estações ecológicas e áreas de proteção ambiental, pela Lei nº 6.902/81 (BRASIL, 1981), bem como a Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981), com mudanças drásticas na área ambiental, trazendo ao nosso ordenamento jurídico mudanças importantes com relação ao meio ambiente, tendo como objetivos, em seu artigo 2º. "[...] a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento socioeconômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana [...]". (BRASIL, 2006, p. 851).

Vimos que, para a construção do Direito Ambiental brasileiro, tivemos também muita influência do Direito Internacional, uma vez que o Brasil já possuía grande acervo jurídico com relação à proteção ambiental antes da Convenção de Estocolmo, mas com o surgir dela, passamos a tomar outras medidas protetivas ambientais, surgindo a Lei supramencionada. (OLIVEIRA, 2013, p. 1). Com a Lei referente à Política Nacional do Meio Ambiente – Lei nº 6.938/81 –, também trazemos como exemplo de mudanças importantes, o Programa Nacional do Meio Ambiente (PNMA); o Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA); o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA); e a Política Nacional do Meio Ambiente e a responsabilidade objetiva, isto é, sem que haja culpa, no artigo 14, § 1º da referida lei (BRASIL, 1981):

> Art. 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores:
> [...]
> § 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente.

Posteriormente, em tempos mais recentes, já no século XXI, ou seja, em 25 de maio de 2012, passamos a ter um novo Código Florestal brasileiro, instituído pela Lei nº 12.651/2012. (BRASIL, 2012), que faz menção, em seus artigos 3º e 4º, aos pequenos proprietários e à posse rural.

A referida Lei nº 12.651/2012, ou seja, o Código Florestal em vigência, em seu art. 4º, trata da delimitação das Áreas de Preservação Ambiental (APPs) e, por conseguinte, dispõe

sobre a proteção da vegetação nativa, determinando o Regime de Proteção das Áreas de Preservação Permanente, a delimitação da área de reserva legal, e também o regime de proteção da reserva legal, em seus artigos 7º; 12 e 17. E, em seu art. 29, sobre o Cadastro Ambiental Rural e, no art. 31, delimita a exploração florestal. Já o art. 41 do Código Florestal vigente, refere-se à implementação de programas de apoio e incentivo à preservação e recuperação ambiental. Enfocamos aqui apenas alguns artigos do novo Código Florestal, por serem estes mais condizentes com a temática: a proteção das áreas permanentes, o cadastro rural e o apoio de programas inseridos pelo estado, referente à proteção ambiental. Todavia, não o tenhamos discorrido no texto, são vertentes correlacionadas.

Cabe mencionar também, que o atual Código Civil brasileiro, no Título III – Da propriedade, Capítulo I – Da propriedade em geral, Seção I – Disposições Preliminares, que em seu artigo 1.228, par. 1º, institui que:

> Artigo 1.228: O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.
> § 1º. O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico, artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas. [...] (BRASIL, 2002).

Assim, o Estado brasileiro, em suas várias tentativas de proteger seus recursos naturais desde a época colonial, conseguiu estabelecer uma legislação em função da proteção ambiental que, embora nem sempre seja cumprida, existe de fato, considerando os casos que demandem a execução das referidas leis. Portanto, a evolução legislativa no âmbito do Direito Ambiental brasileiro ocorreu desde a época colonial, principalmente devido aos aspectos econômicos, pela preocupação com a derrubada das matas para o uso na construção de casas, navios e carvão fazendo com que fossem editadas normas protecionistas no âmbito da legislação ambiental, surgindo, assim, com a nossa primeira Constituição, em 1924, a primeira Lei de Terras do Brasil – Lei nº 601/1850. (BRASIL, 1850).

Para aquela época, essa Lei apresentava avanços importantes para as questões ambientais, como a aquisição da propriedade, da posse, quando o dono da terra passou a ser considerado seu proprietário, por simples título de posse mansa e pacífica, passando a terra a ser considerada objeto de negócios, a ter fins lucrativos, tendo sido instituído o Princípio da Responsabilidade por Dano Ambiental, com sanções civis, administrativas e penais, com penalidades severas ao poluidor.

Na legislação brasileira com relação ao meio ambiente, desde tempos remotos até nos

dias de hoje, a proteção a ele é inserida, mesmo com a introdução dos OGMs nos ecossistemas brasileiros, não deixamos de protegê-lo. É o que vemos com a Constituição Federal brasileira vigente (BRASIL, 1988) e demais normas que se coadunam com a temática, como a que se refere à informação, rotulagem e ao símbolo dos OGMs, como a Lei nº 7.802/1989. (BRASIL, 1989).

Entretanto, embora exista o Projeto de Lei da Câmara sob o nº 34/2015, atualmente em fase de tramitação no Senado Federal (em 23 de dezembro de 2015, ainda estava com a Relatoria, sendo o Relator atual, Senador Ronaldo Caiado, do Partido DEM/GO), sobre a retirada da informação, aos consumidores, com relação aos produtos alimentícios que venham a conter componentes de OGMs com porcentagem inferior a 1% (e que não trouxemos à discussão por não fazer parte da presente tese), mas sabemos que causará grandes impactos sociais, ambientais, econômicos e também diplomáticos, uma vez que muitos países estão propondo moratórias e proibindo a importação de produtos OGMs, como a União Europeia, (BRASIL, 2015) e, no Estado de São Paulo, a proibição de alimentos OGMs na merenda escolar. Acreditamos que muito há que construir, não tanto em termos de normatização, mas no que diz respeito à aplicabilidade destas normas, para que tenhamos uma maior precaução com relação à biodiversidade brasileira.

E, para as considerações com relação à história do Direito Ambiental brasileiro, trouxemos, em subtítulo próprio, as Constituições Federais nacionais que foram protecionistas com relação ao meio ambiente, bem como a nossa atual Constituição Federal (BRASIL, 1988), que é um marco protecionista ambiental.

### 1.2.2 As Constituições Federais Brasileiras e o Direito Ambiental brasileiro

As Constituições Federais de 1824 e de 1891 não trouxeram elementos pertinentes à proteção ambiental no bojo dos seus conteúdos, e, na Constituição Federal de 1946 houve apenas uma ressalva em seu texto constitucional: a desapropriação por interesse social, isto é, a proteção do solo e a proteção dos cursos mananciais de água e reservas florestais. Entretanto, na Constituição Federal de 1946, já observamos alguns princípios protecionistas quando nos remetemos aos Arts. 147 e 141, embora não sejam diretamente associados ao meio ambiente:

> Art. 147: O uso da propriedade [...]. A lei poderá, com observância do disposto no art. 141, § 16, promover a justa distribuição da propriedade [...].

> § 1º Para os fins previstos neste artigo, a União poderá promover desapropriação da propriedade territorial rural, mediante pagamento da prévia e justa indenização em títulos especiais da dívida pública, com cláusula de exata correção monetária, segundo índices fixados pelo Conselho Nacional de Economia, resgatáveis no prazo máximo de vinte anos, em parcelas anuais sucessivas, assegurada a sua aceitação a qualquer tempo, como meio de pagamento de até cinqüenta por cento do Impôsto Territorial Rural e como pagamento do preço de terras públicas.
>
> Art. 141: A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, a segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:
> [...]
> § 16. É garantido o direito de propriedade, salvo o caso de desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interêsse social, mediante prévia e justa indenização em dinheiro, com a exceção prevista no § 1º do art. 147. Em caso de perigo iminente, como guerra ou comoção intestina, as autoridades competentes poderão usar da propriedade particular, se assim o exigir o bem público, ficando, todavia, assegurado o direito a indenização ulterior. (BRASIL, 1946).

Com relação à Constituição Federal brasileira de 1967, emendada em 1969, ela também não traz claramente em seus dispositivos a proteção ambiental, vindo a preocupar-se de forma retraída com a caça, a pesca e com nossas florestas e não como vemos na Constituição Federal brasileira em vigor (BRASIL, 1988), mencionando apenas ser competência da União, o direito de legislar sobre estas temáticas (florestas, pesca e caça). Porém, o legislador preocupou-se, nessa época, com o patrimônio paisagístico, histórico e cultural, o que nitidamente vemos em seu Art. 172, parágrafo único e Art. 180, parágrafo único da E.C. 69 (BRASIL, 1969), representando um avanço no tocante à proteção do patrimônio natural e cultural:

> Art. 172 - O amparo à cultura é dever do Estado.
> Parágrafo único - Ficam sob a proteção especial do Poder Público os documentos, as obras e os locais de valor histórico ou artístico, os monumentos e as paisagens naturais notáveis, bem como as jazidas arqueológicas.
>
> Art. 180. O amparo à cultura é dever do Estado.
> Parágrafo único. Ficam sob a proteção especial do Poder Público os documentos, as obras e os locais de valor histórico ou artístico, os monumentos e as paisagens naturais notáveis, bem como as jazidas arqueológicas. (BRASIL, 1969).

A proteção ambiental constitucional veio ao ordenamento pátrio, de forma clara, na Constituição Federal de 1988, em capítulo próprio, integrando aquele referente à ordem social, uma vez que temos o “direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado” sendo esse de “uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida”, onde se impõe o “dever ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo” não só para as gerações presentes, mas também para as futuras gerações (art. 225 da CF/88). (BRASIL, 1998).

Contudo, ao conceituarmos legalmente o que é meio ambiente, encontramo-lo no Art. 3º da Lei nº 6.938/81, que institui a Política Nacional do Meio Ambiente, assim compreendido:

> Art. 3º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:
> I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas; [...]. (BRASIL, 1981).

Mas esse conceito não se insere no ordenamento jurídico sozinho e sim, contextualizando-o com o Artigo 225 da Constituição Federal Brasileira de 1988:

> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. (grifo nosso). (BRASIL, 1988).

E esse é o liame para a prestação em todos os setores, principalmente do Poder Público, na defesa do meio ambiente e, com o protecionismo constitucional transcritos nos parágrafos e incisos do Artigo 225, bem como a conscientização de que a qualidade ambiental assegura ao ser humano bem-estar físico, mental e, portanto, a qualidade de vida. (SILVA, 2013, p. 319; 857, em sua obra "Curso de Direito Constitucional Positivo", publicada originalmente em 1976).

Nessa perspectiva, Silva (2013, p. 20) define meio ambiente como "a interação do conjunto de elementos naturais, artificiais e culturais que propiciem o desenvolvimento equilibrado da vida em todas as suas formas". Silva (2013) menciona que, assim, a Constituição Federal de 1988 se conscientiza de que o meio ambiente é um bem, um patrimônio, com valor, e que sua recuperação, revitalização e preservação pertence ao Poder Público, pois é este que deve assegurar as condições de desenvolvimento do ser humano. O autor menciona, também, que as normas constitucionais passaram a ter consciência de que o direito à vida que tutela o meio ambiente é entendido como "valor preponderante", devendo estar acima de qualquer desenvolvimento, pois na "tutela da qualidade do meio ambiente", a proteção maior é com relação "à qualidade da vida humana". (SILVA, 2013, p. 857-858).

Há diversas conceituações legais encontradas acerca do conceito de meio ambiente. Machado em sua obra "Direito Ambiental Brasileiro" (2013, p. 63), publicada originalmente em 1982, conceitua meio ambiente como sendo uma "definição [...] ampla, pois vai atingir tudo aquilo que permite a vida, que a abriga e rege. [...] estão abrangidos as comunidades, os

ecossistemas e a biosfera". Machado (2013, p. 64) ainda elucida que todas as conceituações acerca da definição do meio ambiente não se restringem ao ser humano, "mas a todas as formas de vida".

Caravitta (1990, p. 49), em sua obra "*La nuova scienza*", narra que sucessivos acórdãos do Tribunal Constitucional italiano, considerando que "afferma ancora una volta che l'ambiente è un 'bene immateriale unitario, anche se formato da varie componenti, ciascuna delle quali può anche costituire, isolatamente e separatamente, oggetto di cura e di tutela"[7]. O autor apresenta também, o significado de um meio ambiente autônomo e unitário que somente pode ser aceito perante as limitações que implicam uma perspectiva ecológica: "della biosfera o dei singoli ecosistemi di riferimento"[8], enfatizando que a "'tutela dell'ambiente' va intesa come tutela dell'equilibrio ecológico della biosfera o degli ecossistemi"[9.] (CARAVITTA, 1990, p. 53). (grifo do autor).

Ampliando a abordagem conceitual, Milaré (2005, p. 155) considera o direito do ambiente como: "[...] o complexo de princípios e normas coercitivas reguladoras das atividades humanas que, direta ou indiretamente, possam afetar a equilíbrio dinâmico em sua dimensão global, visando à sua sustentabilidade para a presente e futuras gerações". Esse Direito Ambiental, com princípios e normas específicas, trouxe o liame que inseriu o equilíbrio do homem com a natureza, segundo Milaré (2005), mediante a regulamentação de toda atividade que possa vir a afetar meio ambiente, seja ele natural ou artificial. "E o saber jurídico-ambiental", (MILARÉ, 2004, p. 153), alicerçado na ética, nos princípios fundamentais do Direito Ambiental, de um ambiente ecologicamente equilibrado; da natureza pública protegida para a coletividade; da participação comunitária; do controle do poluidor pelo poder público, do poluidor-pagador e do usuário-pagador; da prevenção-precaução; da função social da propriedade e da cooperação entre os povos, protegendo e conservando o planeta Terra para a presente e futuras gerações. (MILARÉ, 2004).

Nesse contexto, Custódio (2005) enfatiza a conceituação de Direito Ambiental, amparada no Art. 3º, I c/c Art. 2º da Lei n. 6.938/81 prelecionando:

> [...] entende-se por meio ambiente: o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as formas" [...] o meio ambiente como um patrimônio público a ser

[7] Tradução da autora: Afirma mais uma vez que o meio ambiente é um bem imaterial unitário, embora formado por vários componentes, cada um dos quais pode também constituir, individual e separadamente, o objeto de cuidado e proteção.
[8] Tradução da autora: biosfera e dos ecossistemas de referência individual.
[9] Tradução da autora: proteção ao meio ambiente dever ser intensa como a tutela do equilíbrio ecológico da biosfera ou do ecossistema.

> necessariamente assegurado e protegido, tendo em vista o uso coletivo. (CUSTÓDIO, 2005, p. 577-578).

Para a autora, o conceito de meio ambiente é amplo, sendo "o conjunto de condições, leis, influências e interações [...] que permite, que abriga e rege a vida em todas as suas formas" (CUSTÓDIO, 2005, p. 577), considerando que essa abrangência está em todos os "bens necessariamente integrantes do meio ambiente", enfatizando-os como "os elementos da biosfera [...]" (CUSTÓDIO, 2005, p. 577), não deixando de dirimir as dúvidas com relação aos espaços, definindo-o como:

> [...] ocupado pelos seres vivos, pessoas humanas de todas as raças e de todos os grupos; animais de todas as espécies em relação ao gênero e de todas as categorias em relação às condições existenciais silvestres, selvagens, asselvajadas ou ferais, domésticas, exóticas, migratórias, além de microorganismos; vegetais de todas as espécies e categorias, "na Terra", "no ar", "nas águas", incluindo seu respectivo habitat, no sentido mais amplo, integrantes do meio ambiente, independentemente da diversidade do ecossistema correlato e de seu estado atual (natural, modificado, cultivado, construído ou degradado). (CUSTÓDIO, 2005, p. 577). (grifo da autora).

Assim, a Constituição Federal de 1988, em capítulo próprio, "VI – Do Meio Ambiente", em seu Artigo 225 consagra o "amplo conceito legal de meio ambiente" protegendo todas as formas de vida ou "tudo aquilo que permite a vida", isto é, os "recursos naturais, culturais, vivos e não vivos" que, garantindo "a efetividade de tal direito [...] a um meio ambiente saudável", avoca "novas e específicas competências" a cada Poder Público, de forma harmônica e também específica "à preservação do meio ambiente [...] suas espécies, seus ecossistemas, seu patrimônio genético [...] com todos os seus recursos naturais e culturais, vivos ou não vivos [...]". (CUSTÓDIO, 2005, p. 577-578).

Silva e Stein (2009), ao discorrerem sobre a Constituição Federal de 1988, mencionam que o Art. 225, *Caput* desta, traz como definição um meio ambiente ecologicamente equilibrado, enquadrando-a, simultaneamente, a um direito individual e social. Já os incisos do Art. 225 da referida Constituição, definem instrumentos jurídicos com relação à gestão do meio ambiente, que é considerado patrimônio coletivo para que se garantam a preservação e a reprodução do meio ambiente nacional.

Para Oliveira (2013), a conceituação aceita acerca de meio ambiente está inserida na Lei nº. 6.938/81, em seu art. 3º, tendo sua aplicabilidade juntamente com a Constituição Federal (BRASIL, 1988), em seu Art. 225, alegando que: "Através da Lei nº 6.938/81 e a Constituição Federal [...] não pode ser considerado simplesmente o solo, recursos hídricos, espaço atmosférico, fauna ou mesmo a flora, mas tudo o que circunda o ser humano, tendo em

vista sua importância à sadia qualidade de vida das pessoas". (OLIVEIRA, 2013, p. 06).

E abarcando estes doutrinadores – Machado (1982); Oliveira (2013); Silva (2013) –, também encontramos a definição de meio ambiente como:

> [...] o conjunto de normas jurídicas, emanadas de todos os entes da organização político-administrativa da República, e que encontram fundamentação nos princípios de Direito Ambiental, sejam constitucionais ou infraconstitucionais, objetivando a regulação das relações possíveis entre as pessoas físicas e jurídicas em relação ao meio ambiente em geral, como o escopo de protegê-lo e preservado para a atual e futuras gerações. [...]. (OLIVEIRA, 2013, p. 17-18).

Com todo o avanço em termos de legislação ambiental e o medo de uma catástrofe ambiental foi que, a partir dos anos de 1970, os Estados se conscientizaram de que deveriam tratar o meio ambiente de forma constitucional, implementando "políticas administrativas, com tratamento constitucional do meio ambiente", e o elevaram à categoria de Direitos Fundamentais. (OLIVEIRA, 2004, p. 13-23). É de suma importância que os Direitos Fundamentais venham a alicerçar o Direito Ambiental brasileiro, uma vez que, a crise socioecológica vivenciada expõe em situação de risco todo o planeta.

Desse modo, Oliveira (2004) considera que os Direitos Fundamentais passaram a fazer parte do mundo jurídico e a proteger o ser humano, a partir do século XX, notadamente após a Segunda Grande Guerra Mundial (1939-1945), preocupação essa que fez surgir a Declaração Universal dos Direitos do Homem, em 10 de dezembro de 1948. Portanto, fundamentando-se nos antecedentes históricos e nas legislações existentes, Oliveira (2004, p. 68; 71) conceitua os direitos fundamentais como:

> [...] uma categoria de direitos assentes na ordem jurídica e não direitos derivados da natureza do homem [...] não podem ser desprendidos da organização econômica, social e cultural e da organização política, não se limitando a direitos impostos pelo direito natural. [...]
>
> [...] em sentido formal, numa acepção ampla, [...] entende-se todo e qualquer direito especificado na Constituição [...] são aqueles que recebem uma maior proteção do instrumento constitucional [...] são inalteráveis, ou, pelo menos, de alteração dificultada [...].

Esses Direitos Fundamentais passam a proteger o meio ambiente, de modo a assegurar aos seres humanos uma "sadia qualidade de vida" (Art. 225 da Constituição Federal brasileira de 1988), sendo que essa sadia qualidade de vida é imposta pelo nosso Estado Democrático de Direito, como fundamento primordial, baseado na "dignidade da pessoa humana" (Art. 1º, in *fine* e inc. III da Constituição Federal 1988), dignidade esta que nos dá o direito "a

inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança, à propriedade" (Art. 5ª da Constituição Federal 1988). (BRASIL, 1988).

Na Constituição Federal (BRASIL, 1988), não vemos somente a proteção do ser humano e seus Direitos Fundamentais, mas vemos também que "essas normas definidoras [...] têm aplicação imediata" e, sendo assim, "não excluem outros decorrentes do regime e princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais", dos quais o Brasil faz parte, sendo signatário. E mais, esses tratados e convenções internacionais, devidamente votados na casa do Congresso Nacional, "serão equivalentes às emendas constitucionais", isto é, têm força de normas constitucionais (Arts. 5º, §§ 1º a 3ª CF/88). (BRASIL, 1988). Portanto, são leis cujas normatizações são contrárias ao uso dos OGMs e, assim, há necessidade urgente de sua aplicabilidade para que possamos a contento ver a biodiversidade brasileira protegida.

Assim, abarcando vários outros direitos do homem, para Oliveira (2004, p. 68) é "uma nova dimensão de direitos fundamentais" passando do "homem abstrato" pertencente a um "determinado grupo ou categoria" para "todo gênero humano". Nesse contexto, o Direito Ambiental passa a classificar-se como pertencente à terceira geração. De acordo com a autora: "O direito a um meio ambiente hígido não está previsto na Constituição brasileira atual no capítulo referente aos direitos e garantias fundamentais. Isso, no entanto, não retira do meio ambiente ao caráter de direito fundamental de terceira dimensão". (OLIVEIRA, 2004, p. 78).

Ainda continuando suas considerações, a Constituição Federal brasileira de 1988 alicerça os Direitos Fundamentais na dignidade da pessoa humana. Miranda (2000, p. 180 apud OLIVEIRA, 2004, p. 72), menciona que a dignidade da pessoa humana "consiste na postura que faz da pessoa fundamento e fim da sociedade e do Estado", dignidade esta não somente individualizada e sim veiculada a todos os seres humanos inseridos na "cidadania" brasileira.

Para isto, a sociedade deverá participar efetivamente da proteção do ecossistema, para que possamos ter uma qualidade ambiental, qualidade está obedecendo ao princípio da dignidade da pessoa humana para que tenhamos um meio ambiente saudável. Mas, não nos esqueçamos de que o ser humano é o maior responsável pelo equilíbrio ambiental, bem como seu maior beneficiário, uma vez que ele (ser humano) é quem mais necessita dos recursos naturais do ecossistema para a sua sobrevivência. Desse modo, não nos esqueçamos que temos de respeitar a biodiversidade, uma vez que dela carecemos e devemos nos conscientizar que somos efetivamente usuários e consumidores dos recursos naturais, sendo que nosso principal papel no meio ambiente é a sua proteção, tanto nos aspectos da conservação como da preservação.

Silva e Stein (2009, p. 61), por sua vez, mencionam que o direito ao meio ambiente [...] vem a integrar a chamada "terceira geração dos direitos fundamentais", sendo ao mesmo tempo individual e coletivo, interessando a toda comunidade. Já Gorczeviski e Turatti ao discorrerem sobre a Constituição Federal (BRASIL, 1988), consideram que esta:

> [...] abrió espacios a la participación/actuación de la población en la preservación y en la defensa ambiental cuando impuso a la colectividad el deber de defender el medio ambiente [...]. A partir de esta previsión, se ha vuelto derecho de la comunidad participar en la formulación y ejecución de las políticas ambientales, que deberán ser discutidas con las poblaciones atingidas. Además, está el derecho a una efectiva participación en los procesos de creación del Derecho Ambiental y asimismo la participación de la población en la protección del medio ambiente por intermedio del Poder Judiciario".[10] (GORCZEVISKI e TURATTI, 2012, p. 42).

A conscientização, a preocupação dos legisladores infraconstitucionais (leis ordinárias) com o meio ambiente "empolga" também os legisladores Constitucionais e, com isso, "o meio ambiente ingressa no universo constitucional em pleno período de formação do Direito Ambiental". (BENJAMIN, 2012, p. 90). Podemos observar que, no Brasil, a norma constitucional é de difícil aplicabilidade, ainda mais com relação ao Direito Ambiental porque, para muitos jus-ambientalistas, a aplicação se faz somente no Direito Infraconstitucional, ou seja, em leis ambientais, surgindo, por assim dizer, uma forte conscientização com relação à aplicabilidade do Direito Constitucional no âmbito ambiental. A partir daí, já vemos doutrinadores estudando, debatendo e aplicando o Direito Fundamental Ambiental, dentre outros, alicerçados nos pilares constitucionais, reconhecidos a partir das modificações constitucionais, ocorridas após a Conferência de Estocolmo que também podemos dizer que são os "direitos humanos fundamentais". (BENJAMIN, 2012, p. 122).

Ao considerarmos tais cenários passados e presentes, bem como algumas projeções para o futuro, lembramos que:

> Coube à Constituição – do Brasil, mas também de muitos outros países – repreender e retificar o velho paradigma civilístico, substituindo-o, em boa hora, por outro mais sensível à saúde das pessoas (enxergadas coletivamente), às expectativas das futuras gerações, à manutenção das funções ecológicas, aos efeitos negativos em longo prazo da exploração predatória dos recursos naturais, bem como aos benefícios tangíveis e intangíveis do seu uso-limite (e até não uso). O universo dessas novas ordens constitucionais, afastando-se das estruturas normativas do passado recente, não ignora ou despreza a natureza, nem é a ela hostil. [...] inicia-se uma jornada [...] defender e edificar uma nova ordem jurídica pública, [...] centrada na valorização da

[10] Tradução da autora: abriu espaços para a participação e atualção da população na preservação e defesa do meio ambiente em que a comunidade impôs o dever de defender o meio ambiente [...]. Desta previsão, tornou-se o direito de participar na formulação e implementação de políticas ambientais, que devem ser discutidas com as populações da comunidade atingidas. Além disso, há o direito de participação efetiva nos processos de criação do Direito Ambiental e também a participação da população na protecção do ambiente através do Judiciário.

> responsabilidade de todos para com as verdadeiras bases da vida, a Terra. (BENJAMIN, 2012, p. 92).

É importante que nos pautemos na ética que deverá predominar e predominará ao tecermos a defesa do meio ambiente, ética essa encontrada quando propusermos a defesa ou se viermos a defender nosso planeta Terra e sua biodiversidade; não nos esquecendo de reescrever a cada dia, a cada passo, uma nova estrutura do direito de propriedade, ou seja, um direito de propriedade voltado à "sustentabilidade" e não à degradação do meio ambiente:

> [...] indisfarçável o compromisso ético de não empobrecer a Terra e a sua biodiversidade [...]. Falar-se em equilíbrio ecológico, prevêem-se áreas protegidas, combate-se a poluição, protege-se a integridade dos biomas e ecossistemas, reconhece-se o dever de recuperar o meio ambiente degradado [...] intuito de assegurar no amanhã um planeta em que se mantenham e se apliquem, quantitativa e qualitativamente, as condições que propiciam a vida em todas as suas formas. [...] o direito de propriedade, de forma a torná-lo mais receptivo à proteção do meio ambiente [...] reescrevendo-o sob a marca da sustentabilidade. [...] uma nova dominialidade dos recursos naturais, seja pela alteração direta do domínio de certos recursos ambientais (água, por ex.), seja pela mitigação dos exageros degradadores do direito de propriedade [...]. (BENJAMIN, 2012, p. 93).

A biodiversidade passa a ter proteção constitucional. E devido a essa "proteção ecológica" fazem-se necessárias, a "qualidade, o equilíbrio e a segurança ambiental" e, sendo esse direito pertencente à terceira geração dos Direitos Humanos, o Direito Ambiental tem como um de seus princípios, a solidariedade que é a essência da dignidade humana. (SARLET, 2012, p. 29). Segundo Sarlet (2012, p. 39), o Art. 225 combinado com o Art. 5º, inciso II, ambos de nossa Constituição Federal (BRASIL, 1988), traz em seu bojo "[...] os alicerces normativos de um constitucionalismo ecológico, atribuindo ao direito ao ambiente o status de direito fundamental [...] orientado pelo princípio da solidariedade [...]", quando pensamos, agimos para um ambiente ecologicamente equilibrado para o uso comum de nossas e de todas as gerações pertencentes aos ecossistemas da Terra.

Ao pensarmos em meio ambiente, devemos ter como meta que, ao explorar nossos recursos naturais ou assegurar o desenvolvimento almejado, devemos protegê-lo de forma equânime no âmbito nacional ou internacional para que, como colocou Carson (2010), não tenhamos a continuidade de várias primaveras silenciosas... Vemos, em nossa própria história que, com o esforço e a vontade em comum, podemos devolver a qualidade ambiental; contudo, vimos também, que a precaução e a prevenção ainda são os instrumentos basilares do Direito Ambiental. Podemos também ver que a incerteza é um dos pilares da conscientização da não degradação, uma vez que essa mesma dúvida pode levar a

consequências dramáticas à sociedade, principalmente no que se refere ao desenvolvimento de cunho cientifico e tecnológico.

Por isso, deve haver a junção de desenvolvimento, equilíbrio ambiental, precaução e prevenção, como alicerces para que venhamos a ter uma qualidade de vida, pautada na força equitativa da sociedade, cujos membros deverão participar e informar-se sobre seus direitos e deveres ambientais e serem os principais defensores de um planeta sadio e com vida. A integridade dos ecossistemas e dos biomas depende de tomadas de decisões de cooperações nacionais e internacionais, governamentais e não governamentais, pois é "a natureza que precisa ser protegida contra as cidades, as fundições, as motoniveladoras e os automóveis do Homem tecnológico". (WARD, 1973, p. 155).

Assim, o Brasil evoluiu em suas legislações protecionistas com relação ao meio ambiente em suas normas Constitucionais e infraconstitucionais, o que nos leva a indagar sobre o porquê da degradação ambiental que estamos vivenciando, como por exemplo, com o uso exacerbado dos agrotóxicos e com relação à insistência da inserção dos OGMs no ecossistema brasileiro. Vimos, também, a proteção do ser humano por uma vida de qualidade, baseada na dignidade humana e que encontra seu alicerce nos direitos fundamentais do ordenamento jurídico pátrio. E, para que tenhamos essa dignidade humana ambiental, há a necessidade de que continuemos na aplicabilidade de leis específicas, que venham a amparar, com a inserção da precaução, toda a biodiversidade. Portanto, essa preocupação com o meio ambiente, bem como a sua proteção também está inserida nas normas internacionais e, é o que redigimos (mas o que achamos mais relevante para esta tese) no próximo subitem com relação aos OGMs.

### 1.3 Legislações Internacional e Nacional sobre os OGMs

Há várias legislações internacionais e nacionais com relação aos OGMs, mas, trazemos a que achamos mais relevantes na discussão desta tese, baseando-nos nas normatizações, doutrinas pesquisadas que devido à sua importância, condizem diretamente com o estudo proposto. Portanto, mencionamos o Protocolo de Cartagena, um tratado internacional que apresenta normas relacionadas aos movimentos transfronteiriços dos organismos vivos modificados (OVMs)[11] resultante da biotecnologia moderna, adotado no ano de 2000, entrando em vigor em 11 de setembro de 2003. (CONVENTION ON

[11] Essas palavras são sinônimas e, aqui, utilizamos OVMs uma vez que o Protocolo de Cartagena assim o faz. (TRINDADE; BEVILACQUA, s.d).

BIOLOGICAL DIVERSITY, 2013). O referido protocolo estabelece compromissos objetivados no Princípio da Precaução referente ao manuseio, transferência e o uso seguro dos OVMs oriundos da biotecnologia moderna, bem como a proteção da biodiversidade, da saúde humana e, especialmente, aos movimentos transfronteiriços dos OVMs provenientes dessa biotecnologia, e que venham também a produzir efeitos diversos na conservação e na sustentabilidade da diversidade biológica:

> La adopción definitiva del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología.[12] (SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, 2000, p. 1).

O Protocolo de Cartagena tem peculiaridades referentes aos movimentos transfronteiços; ao trânsito e a utilização dos OVMs, mencionando em seu Art. 7º, que sua aplicabilidade se dará ao uso direto dos OVMs na alimentação humana, animal e para o processamento, devendo haver a informação aos países em que estão sendo importados e havendo a necessidade de o país importador, ou melhor, do agente importador, de custear a análise com relação aos riscos provenientes do OVMs e, a adoção de procedimentos que venham a identificá-los, como embalagens e transportes. (CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, 2013). Esse Protocolo conta com mais de cem países signatários, apresentando em seu plano estratégico cinco objetivos para facilitar o desenvolvimento da biossegurança, sendo eficazes para sua implementação, capacitação, avaliação, partilha de informações, bem como a divulgação e cooperação entre os membros. (CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, 2013).

Como mencionado anteriormente, a União Europeia, criou mecanismos para inibir os OGMs, de forma coletiva, com a consolidação de várias normas. O Regulamento nº 258/97 (U.E.) constitui-se de normas que contêm regras para que haja autorização de novos alimentos e ingredientes alimentares que contenham OGMs, na qual devem demonstrar que estão de acordo com a segurança para o meio ambiente e a saúde humana. Por esse Regulamento, há o procedimento de avaliação da Comunidade Europeia antes de serem comercializados, havendo a necessidade de serem rotulados, sendo que os Estados-membros podem vir a suspendê-los ou a restringi-los. (EUR-LEX, 2011).

[12] Tradução da autora: A aprovação definitiva do protocolo sobre biossegurança foi saudado como um importante passo decisivo, fornecendo um quadro regulamentar internacional para conciliar as respectivas necessidades de proteção comercial e do ambiente em uma indústria global rápido crescimento da indústria biotecnologia.

O Regulamento nº 18/2001 (EUR-LEX, 2001), versa sobre questões relativas à liberação de forma deliberada no meio ambiente dos OGMs, revogando a Directiva 90/220/CEE do Conselho. Tal deliberação autorizada por este Regulamento menciona que a proporcionalidade pode ser em pequenas ou grandes quantidades, para fins experimentais ou para comercialização, pois podem trazer irreversibilidade quando em contato com o meio ambiente e, para proteção da saúde humana e dos ecossistemas, determina um exame com relação aos riscos advindos dos OGMs no meio ambiente, ao basear-se no Princípio da Precaução, bem como no Protocolo de Cartagena.

Na sequência, temos o Regulamento nº 172/2002 (EUR-LEX, 2002), que se refere à emissão de certificados de exportação no setor de frutas e hortaliças e, assim, a criação da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar, responsável pelos pareceres técnicos, devidamente fundamentados para a liberação ou não dos OGMs.

O Regulamento nº 178/2002 (EUR-LEX, 2002), determina que os princípios e normas gerais correlacionados a legislação alimentar e cria a autoridade Europeia para a segurança dos alimentos. O regulamento também estabelece os procedimentos em matéria de segurança dos gêneros alimentícios, segundo o qual a circulação de gêneros alimentícios seguros é livre, entendendo-se por alimentos não seguros, os que são prejudiciais para a saúde, impróprios para o consumo humano (Artigo 14 do referido regulamento) e, gêneros alimentícios seguros, quando estiverem de acordo com a legislação alimentar do Estado-Membro do território que comercializa e também que estejam inseridos nos requisitos do Tratado CE (Artigos 28 e 30). De acordo com esse regulamento, as legislações dos Estados-Membros deverão ter os mesmos conceitos e diretrizes com relação à legislação alimentar e não venham, caso haja diferenças, impedir a sua circulação e, com isto, criar condições desiguais de concorrência, vindo a afetar o mercado interno, e preocupando o legislador com o consumidor e a segurança dos gêneros alimentícios para que estes não venham a trazer riscos à saúde humana.

O Regulamento nº 1.829/2003 (EUR-LEX, 2003) menciona normas com relação aos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, uma vez que há necessidade de regulamentação de alimentos para que os animais sejam saudáveis e, caso contenham OGMs, deverão ser submetidos à avaliação de segurança, sendo fiscalizado por meio de procedimento comunitário, após o que, se não forem prejudiciais tanto ao meio ambiente quanto à saúde humana, poderão ser liberados no mercado.

Já o Regulamento nº 1.830/2003 (EUR-LEX, 2003) refere-se à rastreabilidade e rotulagem de OGMs, bem como à rastreabilidade dos alimentos e da alimentação que são produzidos a partir dos OGMs, modificando, assim, a Diretiva 2001/18/CE. Assim, esse

Regulamento tem como um dos requisitos a retirada dos produtos que contenham OGMs e que venham a causar danos à saúde humana, à sanidade animal ou ao meio ambiente, ao ecossistema, bem como à aplicabilidade de medidas para a gestão dos riscos oriundos dos OGMs, baseando-se no princípio da cautela, que deverá ser observado em todas as fases da comercialização sendo possível até a sua retirada, sendo que as rotulagens deverão ser mais precisas possíveis.

A Diretiva nº 13/2000 (EUR-LEX, 2000) visa que as legislações dos Estados-membros da U.E. tenham legislações próximas e, com isto, possuam normas com os mesmos parâmetros pertinentes à rotulagem e publicidade dos gêneros alimentícios, determinando rotulagens pormenorizadas com características exatas dos produtos para que o consumidor tenha total conhecimento do produto.

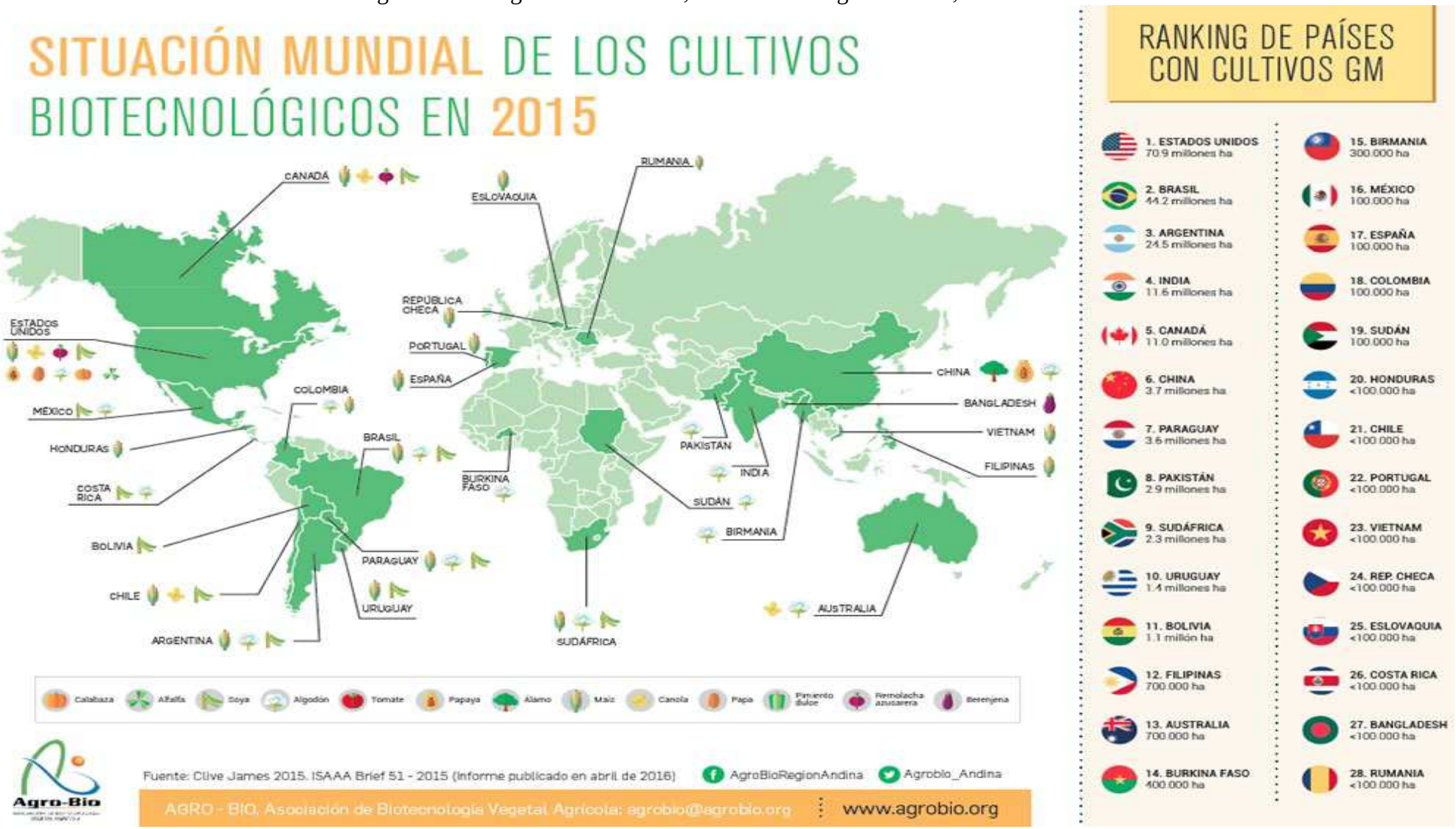
A Diretiva nº 18/2001 (EUR-LEX, 2001), por sua vez, determina a regulamentação dos OGMs que já estão inseridos no meio ambiente com relação aos direitos dos países da E.U., determinando avaliações caso a caso, no que concerne aos riscos ambientais advindos dos OGMs, a monitorizarão após sua liberação no meio ambiente, bem como um mecanismo que venha a suspender ou cancelar a deliberação, prevendo, também, que a rotulagem e a consulta pública se façam necessárias. A Diretiva nº 90/220 (EUR-LEX, 1990) é referente à liberação, de forma intencional, dos OGMs no meio ambiente, e que se deve efetuar uma avaliação relacionada aos riscos que os OGMs venham a causar no meio ambiente.

Vimos, contudo, que a União Europeia sempre se pautou pela precaução respectiva aos OGMs em seus territórios. Recentemente, mais precisamente em 18 de dezembro de 2015, o governo suíço solicitou que se acatasse a moratória com relação aos OGMs, não nos esquecendo de que o governo suíço possui a *Moratória Swiss*, sendo, assim, favorável à moratória com relação aos OGMs até o ano de 2021. (INF'OGM, 2015). Não poderíamos deixar de mencionar também a França, uma vez que possui a Lei nº 2008-594, de 25 de julho de 2005, que vem a regulamentar a aplicabilidade dos OGMs em seu território (INF'OGM, 2005). Portanto, em 03 de outubro de 2015, dezessete países da União Europeia aderiram à moratória, não só com relação ao cultivo do milho geneticamente modificado – o MON810 –, bem como de outras plantas OGMs.

Em nosso país, temos a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005a), regulamentada pelo Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b), que estabelece normas e mecanismos de segurança em atividades que envolvem os OGMs. No Capítulo III, subcapítulo 3.5 b desta tese, discorremos sobre a Lei de Biossegurança e a prevenção dos riscos. Não poderíamos, também, deixar de mencionar a Lei nº 11. 460, de 21 de março de 2007 (BRASIL, 2007), que

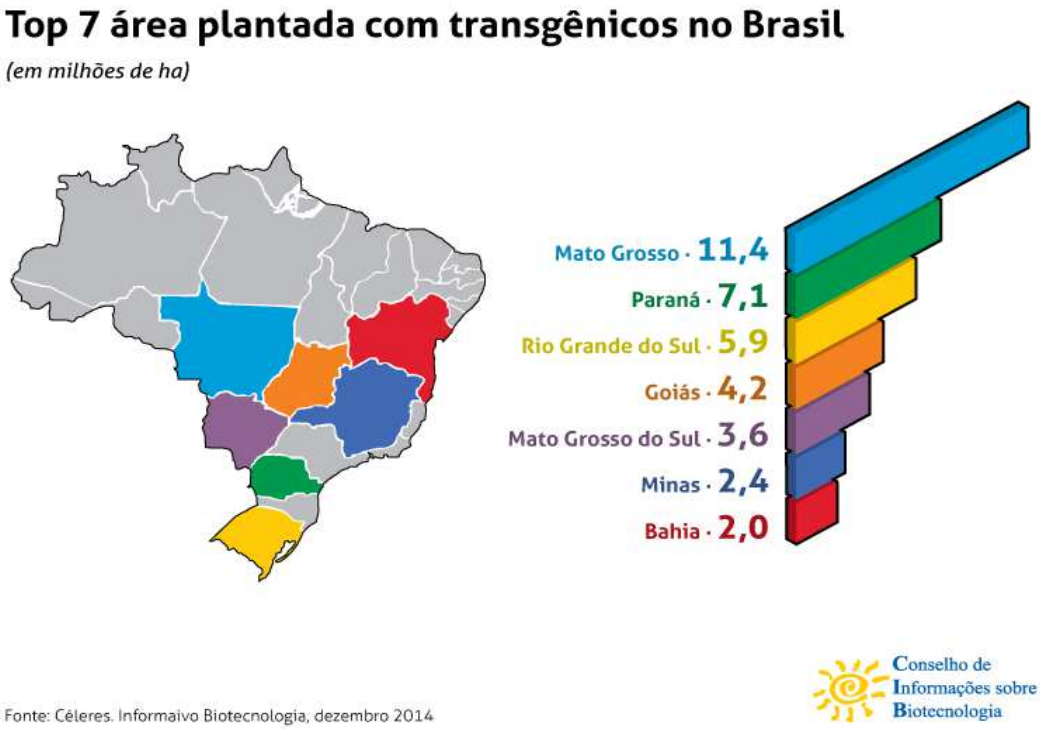
veda a pesquisa e o cultivo dos OGMs em terras indígenas e áreas de unidades de conservação, com exceção das áreas de proteção ambiental que, neste caso, o Plano de Manejo terá que dispor sobre a liberação dos OGMs.

Figura 3 - Transgênicos no mundo, Colômbia e Região Andina, ano de 2015.




**Fonte**: Associación de Biotecnologíca Vegetal Agrícola (2016).

Figura 4 – Top 07: Áreas com plantações transgênicas no Brasil, 2014.




**Fonte**: Conselho de Informações sobre Biotecnologia (2016).

Ainda que de forma sucinta, trouxemos aspectos relativos à evolução protecionista do meio ambiente, presenciamos nos dias atuais, conjunturas diferenciadas quanto à proteção ambiental, bem como a saúde humana e animal, no que tange aos OGMs, tanto no âmbito internacional como nacional. Mas, ainda há muito que construir e, embora tenhamos essas normas protecionistas internacionais e nacionais, a aplicabilidade de forma mais severa e contínua se faz necessária para a proteção de toda a biodiversidade, principalmente para que não tenhamos mais desastres que venhamos a recordar como de *Trail Smelter* ou Bhopal e, para tanto, não podemos nos esquecer da aplicabilidade simultânea dos princípios elementares do Direito Ambiental, em seu conjunto e dimensões. Sobre esses princípios, teceremos algumas considerações nos próximos capítulos.

# CAPÍTULO II – ALGUMAS NORMATIZAÇÕES DO DIREITO AMBIENTAL INTERNACIONAL E NACIONAL

> Os princípios são ordenações que irradiam e imantam os sistemas de normas, são [como observam Gomes Canotilho e Vital Moreira] 'núcleos de condensações' nos quais confluem valores e bens constitucionais. (SILVA, 2012, p. 91-92).

## 2 Pressupostos e a normatização sob a perspectiva do Direito Ambiental

### 2.1 Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, Estocolmo, 1972. (Declaração de Estocolmo, 1972)

Antes de adentrar a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, realizada em Estocolmo, de 5 a 16 de junho de 1972 (ONU, 1972), justifica-se tecer uma breve consideração acerca do Clube de Roma, fundado em 1968, na Europa, devido à preocupação com os problemas e as crises ambientais pelas quais passávamos na época.

O movimento foi liderado por especialistas nas mais diversas áreas resultando, em 1972, na publicação do relatório conhecido como "*The Limits of Growth*" ou "Relatório Medows", trazendo indicadores que sinalizavam um colapso, "[...] diante do ritmo de crescimento demográfico, da exploração e escassez de recursos naturais", alertando, ainda, para a "insuficiência da produção alimentar", a degradação ambiental e o crescimento do consumo, tendo, como consequência, o "encadeamento de nefastas implicações decorrentes a médio e logo prazo". (GUIMARÃES, 2007, p. 58-59).

Portanto, a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, no início da década de 1970, ocorreu, mais precisamente, quando vários países preocupados com os efeitos adversos advindos da crescente poluição e os diferenciados contextos socioecológicos decorrentes, propuseram à ONU a realização de uma conferência internacional para discussão e busca de alternativas para os problemas ambientais ocorrentes.

Como resultado desse encontro internacional, tivemos a Declaração da Conferência de ONU no Ambiente Humano ou Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), contendo vinte e seis princípios que nortearam relevantes processos decisórios para as questões ambientais, sendo então incluídos em várias legislações. (MILARÉ, 2004). Kloepfer (2004) apud Lemos (2010), ao discorrer sobre a Declaração de Estocolmo, menciona que ela "deu impulso à celebração

de inúmeras convenções internacionais sobre meio ambiente, [...] as quais levaram a uma considerável densificação normativa do direito internacional ambiental". (KLOEPFER, 2004, p. 638 apud LEMOS, 2010, p. 70-71).

Na Declaração da Conferência da ONU no Meio Ambiente Humano, convocada pela ONU, obtivemos a Resolução nº 2.398 (XXIII da ONU), sendo aprovados seus vinte e seis princípios e uma recomendação, reunindo, assim, cento e nove orientações. (AMARAL, 2011, p. 12). Por conseguinte, a partir dessa Conferência houve a inclusão, pela primeira vez, de debates internacionais no que concerne ao meio ambiente, englobando vinte e sete países, surgindo o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), que implantou órgãos para gerenciamento, apoio e medidas protetivas ao meio ambiente. (PNUMA, 2015).

Assim, a Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), juntamente com a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento – Rio/92, apresentaram as normas basilares para a melhoria do meio ambiente para o ser humano, uma vez que o meio ambiente afeta a economia e o bem-estar (ONU, 2014) e com essa convenção, houve um norte com relação aos princípios adotados na área de Direito Ambiental. (OLIVEIRA, 2013, p. 01).

Não poderíamos deixar de mencionar que ao lado desses vinte e seis princípios contidos na referida Declaração de Estocolmo, o Brasil promulgou a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente – Lei nº 6.938/81 – (BRASIL, 1981), que influenciou a construção de um capítulo próprio na Constituição Federal brasileira de 1988, no que concerne à proteção do meio ambiente. (OLIVEIRA, 2013, p. 12-53).

Dessa forma, ao consultar a Declaração de Estocolmo, constatamos em seu preâmbulo, as diretrizes para a proteção e melhorias voltadas ao meio ambiente, com destaque para a inclusão do "Plano de Ação para o Ambiente Humano", aprovado e incluso no relatório da Conferência das Nações Unidas sobre o meio ambiente humano – 1972 (Declaração de Estocolmo) (ONU, 1972), sendo que em seu Princípio 2 menciona:

> Os recursos naturais da terra incluídos o ar, a água, a terra, a flora e a fauna e especialmente amostras representativas dos ecossistemas naturais devem ser preservados em benefício das gerações presentes e futuras, mediante uma cuidadosa planificação ou ordenamento. (ONU, 1972).

De acordo com a Declaração de Estocolmo, essa responsabilidade não cessa nas instâncias referentes ao Estado, mas em seu Princípio 4, deixa clara a responsabilidade humana na preservação das condições ambientais para a conservação da fauna e da flora, bem como ao inserir o Princípio 5, em que enfatiza a preocupação com os recursos não renováveis,

prevendo, em ambos, diretrizes diante das conjunturas relacionadas a um desenvolvimento econômico já demonstrando, à época, preocupações com a sustentabilidade territorial e socioecológica, além do acesso aos recursos comuns, ao preceituar:

> Princípio 4: O homem tem a responsabilidade especial de preservar e administrar judiciosamente o patrimônio da flora e da fauna silvestres e seu *habitat*, que se encontram atualmente, em grave perigo, devido a uma combinação de fatores adversos. Consequentemente, ao planificar o desenvolvimento econômico deve-se atribuir importância à conservação da natureza, incluídas a flora e a fauna silvestres.
>
> Princípio 5: Os recursos não renováveis da terra devem empregar-se de forma que se evite o perigo de seu futuro esgotamento e se assegure que toda a humanidade compartilhe dos benefícios de sua utilização. (ONU, 1972).

Ainda em seus princípios, há preocupações fundadas na crescente poluição e nos variados processos de contaminação que foram extremamente marcantes durante as duas décadas imediatamente posteriores à Segunda Grande Guerra, e à Guerra do Vietnã, com a propagação de seus efeitos deletérios, quanto ao uso de substâncias químicas que passaram a ser utilizadas em várias situações domésticas, agrícolas, ou desflorestamentos. Essa preocupação com as substâncias tóxicas que pudessem ocasionar danos irreparáveis ao meio ambiente contribuiu para avocar aos Estados medidas protetivas, inclusive ao referir-se à proteção ao meio ambiente com relação a outros Estados:

> Princípio 6: Deve-se por fim à descarga de substâncias tóxicas ou de outros materiais que liberam calor, em quantidades ou concentrações tais que o meio ambiente não possa neutralizá-los, para que não se causem danos graves e irreparáveis aos ecossistemas. Deve-se apoiar a justa luta dos povos de todos os países contra a poluição.
>
> Princípio 7: Os Estados deverão tomar todas as medidas possíveis para impedir a poluição dos mares por substâncias que possam por em perigo a saúde do homem, os recursos vivos e a vida marinha, menosprezar as possibilidades de derramamento ou impedir outras utilizações legítimas do mar.
>
> Princípio 21: Em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de direito internacional, os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos em aplicação de sua própria política ambiental e a obrigação de assegurar-se de que as atividades que se levem a cabo, dentro de sua jurisdição, ou sob seu controle, não prejudiquem o meio ambiente de outros Estados ou de zonas situadas fora de toda jurisdição nacional. (ONU, 1972).

Mas, para que possamos ter um meio ambiente com enfoque no desenvolvimento sem que percamos nossos recursos naturais, deverá o Estado fazer delimitações e planos de desenvolvimento, observando os Princípios 12 e 13 da Declaração de Estocolmo:

> Princípio 12: Recursos deveriam ser destinados para a preservação e melhoramento do meio ambiente tendo em conta as circunstâncias e as necessidades especiais dos países em desenvolvimento e gastos que pudessem originar a inclusão de medidas de conservação do meio ambiente em seus planos de desenvolvimento, bem como a necessidade de oferecer-lhes, quando solicitado, mais assistência técnica e financeira internacional com este fim.
>
> Princípio 13: Com o fim de se conseguir um ordenamento mais racional dos recursos e melhorar assim as condições ambientais, os Estados deveriam adotar um enfoque integrado e coordenado de planejamento de seu desenvolvimento, de modo a que fique assegurada a compatibilidade entre o desenvolvimento e a necessidade de proteger e melhorar o meio ambiente humano em benefício de sua população. (ONU, 1972).

Não poderíamos deixar de mencionar aqui os Princípios 21, 22 e 23, nos quais encontramos recomendações com relação à proteção ambiental (ONU, 2014):

> Princípio 21: Em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de direito internacional, os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos em aplicação de sua própria política ambiental e a obrigação de assegurar-se de que as atividades que se levem a cabo, dentro de sua jurisdição, ou sob seu controle, não prejudiquem o meio ambiente de outros Estados ou de zonas situadas fora de toda jurisdição nacional.
>
> Princípio 22: Os Estados devem cooperar para continuar desenvolvendo o direito internacional no que se refere à responsabilidade e à indenização às vítimas da poluição e de outros danos ambientais que as atividades realizadas dentro da jurisdição ou sob o controle de tais Estados causem a zonas fora de sua jurisdição.
>
> Princípio 23: Sem prejuízo dos critérios de consenso da comunidade internacional e das normas que deverão ser definidas a nível nacional, em todos os casos será indispensável considerar os sistemas de valores prevalecentes em cada país, e, a aplicabilidade de normas que, embora válidas para os países mais avançados, possam ser inadequadas e de alto custo social para países em desenvolvimento. (ONU, 1972).

Também é importante mencionar o Princípio 24 da referida Declaração, uma vez que trata da cooperação mútua no controle, prevenção, redução e eliminação de efeitos ambientais prejudiciais ao meio ambiente, quando menciona:

> Princípio 24: Todos os países, grandes e pequenos, devem ocupar-se com espírito e cooperação e em pé de igualdade das questões internacionais relativas à proteção e melhoramento do meio ambiente. É indispensável cooperar para controlar, evitar, reduzir e eliminar eficazmente os efeitos prejudiciais que as atividades que se realizem em qualquer esfera, possam ter para o meio ambiente, mediante acordos multilaterais ou bilaterais, ou por outros meios apropriados, respeitados a soberania e os interesses de todos os estados. (ONU, 1972).

Embora de forma sucinta, não poderíamos deixar de mencionar o “Relatório de Brundtland”, 1987, também conhecido como “Nosso Futuro Comum”, uma vez que enfatiza os riscos oriundos do uso excessivo de recursos naturais, destacando que o desenvolvimento

sustentável é incompatível com o consumo que estamos vivenciando, permeando os problemas socioeconômicos, culturais e ecológicos, interagindo com fatores econômicos, tecnológicos, dentre outros. (ONU, 1987).

Há uma grande preocupação não só com o crescimento humano e com o impacto que esse crescimento vem ocasionando ao meio ambiente, mas também com a degradação ambiental relacionada com os avanços tecnológicos que interferem em todos os ecossistemas, de modo integrado, como estamos vendo com relação aos OGMs. Assim, além das diretrizes traçadas pela Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), é preciso levar em conta suas recomendações para que venhamos a conservar os recursos da biosfera, bem como seu uso racional, com ações internacionais e nacionais que possam vir limitar, proteger e melhorar o meio ambiente.

## 2.2 Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento – Rio/92 e a Agenda 21

A Agenda 21 Global é um programa de ação constituída por um único documento com quarenta capítulos, de âmbito internacional, visando à construção de uma sociedade sustentável, ao buscar a integração dos aspectos referentes à justiça social, ao crescimento econômico e à conservação ambiental, sendo resultante da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CNUMAD), a Rio/92, realizada pela ONU, no Rio de Janeiro, em 1992. (BRASIL, 2016).

Nesse sentido, Milaré (2004, p. 77-85) menciona que a Agenda 21 é uma peça pragmática, oficializada pela “Cúpula da Terra”, em reunião na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, apresentando como caráter aglutinador, um marco referencial, seja na abordagem dos problemas, como no seu equacionamento, enfatizando a sua importância, ao destacar:

> [...] o estímulo à cooperação, seja internacional, seja dentro dos países; ênfase na gestão ambiental descentralizada e participativa; valorização e incremento do poder local; multiplicação de parcerias para o desenvolvimento sustentável; mudança de padrões de consumo e nos processos produtivos. (MILARÉ, 2004, p. 79).

Desse modo, a Agenda 21 possibilitou várias ações, apresentando relatórios, bem como posicionamentos das Nações Unidas sobre a questão ambiental e suas derivações, sendo uma diretriz normativa, de abrangência ampla e consensual, onde constatamos temas diversos

que, segundo Milaré (2004, p. 79), fazem da Agenda 21, a cartilha básica do desenvolvimento sustentável.

Essa Agenda 21 trouxe-nos a cooperação internacional dos países em desenvolvimento, com a ajuda no combate à pobreza; a proteção com relação à conservação dos recursos naturais e que deverão ser implantadas pelos governos locais, mas com cooperação em nível internacional. A implantação de nossa Agenda 21 para a aplicabilidade de metodologias próprias a cada região e a inserção de estratégias necessárias para uma melhor qualidade de vida aos seus habitantes, com relação ao meio ambiente e ao desenvolvimento das regiões foi de grande valia.

Vemos, por conseguinte, que a Agenda 21 destaca a consciência ambiental, o desenvolvimento sustentável, evidenciando mecanismos e instrumentos internacionais para proteção do meio ambiente. Nesse quadro, Milaré (2004, p. 79) relaciona dois aspectos essenciais para a gestão ambiental:

> – ter uma pedra de toque para certificar-nos de que nossos esforços em prol do desenvolvimento socioeconômico, com a característica de sustentável, obedecem às salvaguardas impostas pela qualidade do meio ambiente, inspiradora do Direito Ambiental;
>
> – saber que nossas ações ambientais estão em sintonia com o que se preocupa realizar – e efetivamente se realiza – em outras partes do mundo, concluindo que não estamos isolados como se fôssemos franco-atiradores.

E, nesse âmbito, a Agenda 21 também vem a amparar as legislações nacionais dos países signatários para que, *a posteriori*, pudesse ser inserido no contexto do ordenamento jurídico internacional o qual, por vez, em 1997, numa nova reunião, a Rio+5, não só enfatizou o desenvolvimento sustentável, assim como identificou as dificuldades encontradas para a sua implantação, vindo a definir as prioridades para a continuidade da Agenda 21, em suas escalas global e local. Milaré (2004, p. 81), ao mencionar a implantação da Agenda 21 no âmbito internacional, esclarece que, para tal acontecimento, há a necessidade de uma:

> [...] instrumentação legal eficiente [...] para implementação de medidas indispensáveis a uma gestão ambiental em escala planetária, mas com raízes no âmago das sociedades comprometidas ou interessadas. [...] carecem de definição e de bases sólidas, inclusive da vontade política dos países membros da ONU e de blocos regionais.

Para Oliveira (2013), a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento – Rio/92 contou com a adesão maior de Estados soberanos graças ao grande

sucesso da Conferência de Estocolmo de 1972, com os seguintes objetivos:

> - examinar a situação ambiental mundial desde 1972 e suas relações com o estilo de desenvolvimento vigente; estabelecer mecanismos de transferência de tecnologias não poluentes aos países subdesenvolvidos;
> - examinar estratégias nacionais e internacionais para incorporação de critérios ambientais ao processo de desenvolvimento;
> - estabelecer um sistema de cooperação internacional para prever ameaças ambientais e prestar socorro em casos emergenciais e
> – reavaliar o sistema de organismo da ONU, eventualmente criando novas instituições para implementar as decisões da conferência. (OLIVEIRA, 2013, p. 20-21).

Embora ocorressem todos esses encontros na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (a Rio+ 5), podemos ver que os países tiveram poucos avanços na concretização das propostas inseridas na Agenda 21, devido à complexidade dos problemas tratados, por não ter sido prevista uma possível inadimplência dos países signatários na realização do acordado. Vemos, desse modo, a preocupação dos países signatários com a proteção ambiental, com a qualidade de vida para o futuro; a preocupação com a fome, com a pobreza, com as doenças, com os ecossistemas, almejando, por meio da implantação da Agenda 21, melhores condições de vida para as diferentes regiões do planeta.

Entretanto, isto somente se tornará possível através da implementação de políticas públicas e programas de cooperação na esfera internacional, uma vez que há a necessidade de recursos financeiros, ou seja, a ajuda dos países desenvolvidos para os países em desenvolvimento. É o mútuo acordo a que se refere à Agenda 21 para a implantação de políticas públicas voltadas ao bem-estar, à proteção do ecossistema e a economia dos países envolvidos e que sejam voltadas a cada sociedade para que se cumpram os objetivos traçados na Agenda 21 com relação ao desenvolvimento e à proteção do meio ambiente, bem como que essas políticas públicas, sejam relacionadas às circunstâncias específicas e em conformidade com as dificuldades de cada país para que reestruturem suas economias no âmbito mundial de forma eficaz e equitativa e, também, que haja a socialização da comunidade e a reestruturação da política local. A Agenda 21 brasileira tem como meta a elaboração de Agendas 21 Locais; as implantações das Agendas 21 global e brasileira com adequação das políticas públicas locais, observando, também, o âmbito econômico, social e político brasileiro e a conservação ambiental, além do crescimento econômico.

## 2.3 Convenção de Basiléia

Trata-se da convenção “sobre o controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seus depósitos, instituída em Basiléia, Suíça, em 22 de março de 1989”, sendo também conhecida como o controle dos movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito. (BRASIL, 2014). Nosso país é signatário da Convenção de Basiléia, adotando o princípio do consentimento prévio e explícito para importação, exportação e trânsito de resíduos perigosos. Pelo Decreto nº 5.360, de 31 de janeiro de 2005 (BRASIL, 2005), o Brasil passou a inserir em seu arcabouço jurídico a Convenção sobre o procedimento de consentimento prévio informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã.

Machado (2013) menciona que a Convenção de Basiléia não foi clara quanto às responsabilidades, havendo silêncio nessas questões diante da impossibilidade de ser elaborada uma solução aceitável para todos os participantes, bem como regras sobre a responsabilidade no movimento transfronteiriço de rejeitos perigosos, sendo suprida pela Convenção de *Bamako*, realizada no Mali, em 29 de janeiro 1991, que, ao mencionar os rejeitos na África prevê que cada parte impõe responsabilidade objetiva e ilimitada [...] como a responsabilidade conjunta e solidária aos produtores desses rejeitos. (MACHADO, 2013, p. 694).

A Convenção de *Bamako*, por sua vez, é aplicada em casos de importação de lixos perigosos à África, bem como o controle das movimentações transfronteiriças daquele país, uma vez que este tipo de material, o lixo, traz sérios danos à saúde humana e ao meio ambiente. (AGÊNCIA AMBIENTAL PICK-UPAU).

Considerando esses aspectos correlacionados aos resíduos, não poderíamos deixar de mencionar a Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010), referente à Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) que, em seu artigo 49, abarca a proibição da importação de resíduos sólidos, incluindo aspectos de saúde pública e ambiental: “É proibida a importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos, bem como de resíduos sólidos, cujas características causem dano ao meio ambiente, à saúde pública e animal e à sanidade vegetal, ainda que para tratamento, reforma, reuso, reutilização ou recuperação.” (BRASIL, 2010).

Mesmo assim, apenas pelo fato de haver o conjunto dessas convenções, já significa um estímulo à proteção ambiental, uma vez que esse tipo de transporte não está mais nas mãos de particulares, dependendo somente de sua vontade como se fosse apenas exportação

de mercadorias. A responsabilidade desses produtos passou a pertencer aos países signatários e não podemos nos esquecer de que a aplicabilidade das sanções, depende da legislação de cada país. (MACHADO, 2013).

Vemos, aqui, a preocupação com o meio ambiente tanto no âmbito internacional como nacional. Também podemos ver, através desse subtópico, a preocupação do legislador pátrio com o meio ambiente nacional, com a saúde das populações e dos ambientes que habitam. Mas, se ainda há dificuldade da aplicabilidade, por exemplo, da PNRS, em questões tão simples como o dos resíduos domésticos, o que poderemos esperar então de sua aplicabilidade em áreas de grande complexidade de aspectos e variáveis? Por isso, a importância não só das Convenções internacionais, como também dos Princípios da Precaução, da informação, da participação comunitária, da aplicabilidade do principio poluidor-pagador, que encontramos em nossa legislação brasileira, legislação essa protecionista do meio ambiente, para que tenhamos a conscientização dessas normas em defesa da biodiversidade.

## 2.4 Convenção de Roterdã

A Convenção de Roterdã, realizada no país, no ano de 1998, não veio proibir a produção ou comercialização de produtos considerados perigosos, mas trata de um acordo entre os países membros que, ao proibirem determinadas substâncias em seus países, avisam o Secretário dessa Convenção, incumbido de repassar as informações aos demais países sobre os riscos pertinentes ao uso da substância proibida em questão. (BRASIL, 2011).

Diante de tais conjunturas, foi instituída a referida Convenção, devido à crescente preocupação com relação aos graves riscos que os produtos químicos, bem como os agrotóxicos provocam no meio ambiente, (UNEP, 2010), tendo sua importância no sentido de mostrar as substâncias químicas consideradas perigosas, proporcionando a comunicação entre os países signatários, além de apresentar considerações acerca do manejo desses produtos perigosos, das políticas de prevenção no tocante ao tráfico internacional de tais produtos. (BRASIL, 2011).

Por essa razão, a Convenção de Roterdã compreende as diretrizes sobre o procedimento de consentimento prévio informado, aplicado a certos agrotóxicos e substâncias químicas consideradas Perigosas Objeto de Comércio Internacional (PIC, 1998), sendo o Brasil signatário, promulgando-a por meio do Decreto nº 5.360, de 31 de janeiro de 2005. (BRASIL, 2005). Assim, considerando os problemas e questionamentos abrangidos, a Convenção de Roterdã tem como objetivo:

> Artigo 1. Objetivo
> O objetivo da presente Convenção é promover a responsabilidade compartilhada e os esforços cooperativos entre as Partes no comércio internacional de certas substâncias químicas perigosas, visando à proteção da saúde humana e do meio ambiente contra danos potenciais, e contribuir para o uso ambientalmente correto desses produtos, facilitando o intercâmbio de informações sobre suas características, estabelecendo um processo decisório nacional para sua importação e exportação e divulgando estas decisões às Partes. (BRASIL, 2009).

No Art. 2º, a Convenção de Roterdã traz as definições dos principais termos relacionados às matérias tratadas, tais como substância química; substância química proibida; substância química severamente restrita; formulações de agrotóxicos severamente perigosos; ação regulamentadora final; os termos exportação e importação, bem como a nomenclatura "Parte", que significa Estado ou Organização de Integração Econômica Regional, e o termo Comitê de Revisão Química. (BRASIL, 2005).

A referida convenção trata também das autoridades nacionais designadas; dos procedimentos para substâncias químicas proibidas ou severamente restritas; dos procedimentos para formulações de agrotóxicos severamente perigosos; da inclusão de substâncias químicas no Anexo III; das substâncias químicas incluídas no procedimento voluntário de Consentimento Prévio Informado; da exclusão de substâncias químicas do Anexo III; das obrigações em relação às exportações de substâncias químicas relacionadas no Anexo III dentre outros.

No que tange aos países signatários, a Convenção de Roterdã representa um grande avanço, perante o desenvolvimento tecnológico, possibilitando auferir e conferir a aplicabilidade ou não de tais substâncias em seu território, bem como apresentar seus mecanismos de proteção ao meio ambiente. Assim, considerando a extensa abrangência de sua temática, destacamos alguns princípios para elucidar alguns pontos, princípios esses também contextualizados na Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), que pautam os Princípios Fundamentais.

a) **Princípios do direito ao meio ambiente equilibrado**: este princípio, para o Direito, está inserido no Direito Fundamental da Pessoa Humana, um direito que está ligado à vida e à qualidade de vida dos seres humanos, às condições de saúde, ao seu bem-estar e, como preleciona Milaré (2005), é um direito reconhecido pela Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, através da Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), sendo reiterada pela Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (ONU, 1992) e

pela Carta da Terra (EARTHCHARTER, 1977). Vemos, deste modo, esse princípio referente ao “meio ambiente equilibrado”, nitidamente, na Declaração de Estocolmo:

> O homem é ao mesmo tempo obra e construtor do meio ambiente que o cerca, o qual lhe dá sustento material e lhe oferece oportunidade para desenvolver-se intelectual, moral, social e espiritualmente. Em larga e tortuosa evolução da raça humana neste planeta chegou-se a uma etapa em que, graças à rápida aceleração da ciência e da tecnologia, o homem adquiriu o poder de transformar, de inúmeras maneiras e em uma escala sem precedentes, tudo que o cerca. Os dois aspectos do meio ambiente humano, o natural e o artificial, são essenciais para o bem-estar do homem e para o gozo dos direitos humanos fundamentais, inclusive o direito à vida mesma. (ONU, 1972).

Já analisando a Declaração do Rio Sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento – RIO/92, em seu Princípio 1, encontramos o princípio em estudo – do meio ambiente equilibrado – quando menciona: “Os seres humanos estão no centro das preocupações com o desenvolvimento sustentável. Têm direito a uma vida saudável e produtiva, em harmonia com a natureza”. (ONU, 1992). Também nele se encontra inserido no Princípio 4 da Carta da Terra, o desenvolvimento sustentável e as preocupações com o meio ambiente:

> [...] PRINCÍPIOS
> I. RESPEITAR E CUIDAR DA COMUNIDADE DE VIDA
> [...] 4. Assegurar a generosidade e a beleza da Terra para as atuais e as futuras gerações.
> a. Reconhecer que a liberdade de ação de cada geração é condicionada pelas necessidades das gerações futuras.
> b. Transmitir às futuras gerações valores, tradições e instituições que apoiem, em longo prazo, a prosperidade das comunidades humanas e ecológicas da Terra. [...]. (ONU, 2.000).

A Constituição Federal brasileira de 1988 nos remete à Lei nº 6.938/81 – Lei da Política Nacional do Meio Ambiente – que, em seu Art. 3º conceitua meio ambiente (inciso I); poluição/degradação (incisos II/III). (BRASIL, 1981). Esse direito ao meio ambiente equilibrado foi instituído pelo legislador constitucional quando o abarcou no Art. 225 *Caput* da Constituição Federal brasileira que assim o avoca: “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”, (BRASIL, 1988), e que também devemos observar os respectivos parágrafos e incisos para a integral proteção do meio ambiente.

Podemos notar, com nitidez, que o ponto fundamental desse princípio é a constatação dos desequilíbrios ambientais e as necessidades correspondentes à aplicação de metodologias para a mitigação dos efeitos conseqüente se, para tanto, o legislador deve preocupar-se com os

instrumentos legais que garantam a sua proteção, alicerçados na Constituição Federal vigente (BRASIL, 1988), abrangendo todas as formas de desequilíbrio que porventura possam ocorrer. Além da legislação nacional, também deve respaldar-se em tratados, convenções e outros documentos, nos quais o Brasil aparece como um dos signatários, bem como buscar complementações na literatura técnico-cientifica específica à questão, evitando incorrer em falhas.

E, para que haja um meio ambiente equilibrado, há a necessidade de equilíbrio entre o ser humano e seus ecossistemas, sejam naturais ou construídos, de modo que para Machado (2013, p. 77), ao discorrer sobre as "preocupações comuns", mencionando a "noção de necessidades", afirma que essas são determinadas socioculturalmente e, para que haja desenvolvimento sustentável, torna-se necessário promover valores que facilitarão um tipo de consumo nos limites do possível ecológico e a que cada um possa razoavelmente pretender.

Outrossim, Machado (2013) nos apresenta uma conceituação de meio ambiente equilibrado do "ponto de vista ecológico" que se "consubstancia na conservação das propriedades e das funções naturais desse meio, de forma a permitir a existência, a evolução e o desenvolvimento dos seres vivos". (MACHADO, 2013, p. 65-66). De acordo com Machado (2013), podemos dizer que o almejado equilíbrio ambiental tem, no Direito Ambiental, as "bases de identificação das situações que conduzem as comunidades naturais a uma maior ou menor instabilidade", (MACHADO, 2013, p. 67), tendo, como principais funções, a apresentação de regras que venham a contribuir para a prevenção, evitando e/ou reparando os desequilíbrios causados.

Assim, possuímos nos dias de hoje novas estruturas que, juntamente com os riscos sociais e ecológicos, fazem com que continuemos "enredados na degradação intensiva do patrimônio comum da humanidade e dos meios de subsistência da grande maioria da população mundial". (VIEIRA, 2007, p. 298). Anos se passaram, no que concerne às Conferências que se constituíram nos marcos das proteções fundamentais dos ecossistemas, da biodiversidade, da qualidade de vida e ambiental: a Conferência de Estocolmo, a Agenda 21, a Cúpula da Terra e, mesmo assim, ainda vemos catástrofes no meio ambiente além de extensas degradações no ecossistema.

Tais fatos nos levam a concordar com Vieira (2007), em seu artigo, "Rumo ao Desenvolvimento territorial sustentável: esboço de roteiro metodológico participativo", no qual tece considerações sobre "o agravamento da crise socioecológica contemporânea", mencionando que vamos continuar envolvidos na degradação ambiental, porque a sociedade mundial não está engajada em uma política ambiental proativa e preventiva, e os obstáculos

construídos pela própria sociedade dificultam a construção de um meio ambiente equilibrado.

b) **Princípios da informação e da participação comunitária**: é um dos princípios basilares do Direito Ambiental, que deve ser abrangido em todas as esferas do Direito Humano Fundamental, por ser um dos pressupostos dos pilares da Justiça. Podemos dizer que é retirar o "véu da insipiência" dos membros de uma sociedade e torná-los capazes de construir sua cidadania, uma cidadania mais justa, mais igualitária, que proporcione aos membros da sociedade o bem-estar. Este termo que encontramos na obra de Rawls (2002, p. 146), compreendemos ser a expressão uma simbologia relacionada aos interesses particulares em prol dos princípios da justiça social, e aqui, consideramos também a justiça social ambiental. Assim, somente com estes princípios, informação e participação comunitária é que poderemos construir uma sociedade justa, proporcionando condições e estruturas básicas para opinar, aceitar ou refutar o que lhe é imposto e, por assim, construir um sistema social que possua os pressupostos da justiça, com imparcialidade e aceitos pela maioria.

Ao discorrer sobre a história do Direito Ambiental, observamos esses princípios contidos também na Declaração de Estocolmo, como constatamos nos seus princípios a seguir:

> Princípio 19: É indispensável um esforço para a educação em questões ambientais, dirigida tanto às gerações jovens como aos adultos e que preste a devida atenção ao setor da população menos privilegiado, para fundamentar as bases de uma opinião pública bem informada, e de uma conduta dos indivíduos, das empresas e das coletividades inspirada no sentido de sua responsabilidade sobre a proteção e melhoramento do meio ambiente em toda sua dimensão humana. É igualmente essencial que os meios de comunicação de massas evitem contribuir para a deterioração do meio ambiente humano e, ao contrário, difundam informação de caráter educativo sobre a necessidade de protegê-lo e melhorá-lo, a fim de que o homem possa desenvolver-se em todos os aspectos. (grifo nosso).
>
> Princípio 20: Devem-se fomentar em todos os países, especialmente nos países em desenvolvimento, a pesquisa e o desenvolvimento científicos referentes aos problemas ambientais, tanto nacionais como multinacionais. Neste caso, o livre intercâmbio de informação científica atualizada e de experiência sobre a transferência deve ser objeto de apoio e de assistência, a fim de facilitar a solução dos problemas ambientais. As tecnologias ambientais devem ser postas à disposição dos países em desenvolvimento de forma a favorecer sua ampla difusão, sem que constituam uma carga econômica para esses países. (ONU, 1972). (grifo nosso).

Na sequência, temos ainda a reiteração dos conteúdos desses mesmos princípios na Declaração do Rio Sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento – RIO/92, reafirmando a Declaração de Estocolmo, em seus Princípios 10 e 19, porém, nos remetendo agora à cooperação internacional:

> Princípio 10: A melhor maneira de tratar as questões ambientais é assegurar a participação, no nível apropriado, de todos os cidadãos interessados. No nível nacional, cada indivíduo terá acesso adequado às informações relativas ao meio ambiente de que disponham as autoridades públicas, inclusive informações acerca de materiais e atividades perigosas em suas comunidades, bem como a oportunidade de participar dos processos decisórios. Os Estados irão facilitar e estimular a conscientização e a participação popular, colocando as informações à disposição de todos. Será proporcionado o acesso efetivo a mecanismos judiciais e administrativos, inclusive no que se refere à compensação e reparação de danos. (grifo nosso).
>
> Princípio 19: Os Estados fornecerão, oportunamente, aos Estados potencialmente afetados, notificação prévia e informações relevantes acerca de atividades que possam vir a ter considerável impacto transfronteiriço negativo sobre o meio ambiente, e se consultarão com estes tão logo seja possível e de boa fé. (ONU, 1992). (grifo nosso).

O legislador brasileiro, no que concerne à matéria em estudo, também nos deu como respaldo referente a esses princípios, quando da inserção da Política Nacional do Meio Ambiente, instituída pela Lei nº 6.938/81, onde encontramos a conceituação de meio ambiente como um "conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas" (BRASIL, 1981), na qual deverá o ente público promover políticas para a preservação do meio ambiente que encontramos no ordenamento jurídico, na Lei nº 6.938/81, em seu Art. 2º *Caput* (quando da preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida [...]). (BRASIL, 1981).

Nesse contexto, nossa Constituinte também já disciplinava algumas das questões tratadas posteriormente, em 2003, pela Convenção de *Aarhus,* visto que em seu Art. 5º, inc. XXXIII nos dá essa garantia, como "Direitos e Garantias Fundamentais – Dos direitos e deveres individuais e coletivos":

> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...]
> XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;
> [...]. (BRASIL, 1988). (grifo nosso).

Com relação à temática e que não poderíamos deixar de mencionar sendo o Brasil signatário mediante o Decreto Legislativo nº 02/1994 (BRASIL, 1994), que aprovou o texto da Convenção, entrando, consequentemente, em vigor em nosso país, destacamos o artigo 13

que faz menção à educação e à conscientização pública com relação à conservação da diversidade biológica, e o Artigo 14 nos traz as regras com relação à avaliação dos impactos e sua minimização.

Este mesmo Decreto, embora traga também a normatização relacionada à educação ambiental, à informação para a proteção à biodiversidade e à possibilidade de acordo entre Estados, deixa claro que a participação pública é um dos pilares para a construção do desenvolvimento socioeconômico do país e para a conservação e preservação dos ecossistemas para que tenhamos, em contrapartida, asseguradas de modo simultâneo, uma qualidade ambiental e uma qualidade de vida.

No âmbito da cooperação internacional, a Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Meio Ambiente (ou Convenção de *Aarhus*), realizada em Bruxelas, em 2003, de acordo com decisão do seu Conselho, determina os direitos de seus cidadãos, apresentando as regras condizentes à informação:

> 1. – A Convenção da UNECE sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente (a seguir designada "Convenção de Århus") estabelece as regras de base para a promoção do envolvimento dos cidadãos nas questões ambientais e a execução da legislação ambiental. Assenta em três pilares, cada um dos quais confere diferentes direitos: o primeiro prevê o acesso a informações sobre o ambiente, o segundo a participação do público nos processos de tomada de decisões e o terceiro o acesso à justiça.
> 8. – No que respeita aos Estados-Membros, a Comunidade Europeia adoptou recentemente duas directivas do Parlamento Europeu e do Conselho: a primeira, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente; a segunda, relativa à participação do público na elaboração de certos planos e programas relativos ao ambiente e que altera as Directivas 85/337/CEE e 96/61/CE do Conselho 2. Simultaneamente à presente proposta, a Comissão Europeia vai apresentar uma proposta de directiva que garante a conformidade com os aspectos do acesso à justiça não cobertos pelas duas directivas atrás mencionadas. (U.E., 2013).

O objetivo da Convenção de *Aarhus* é que os cidadãos tenham acesso às informações, à participação pública, bem como ao acesso à Justiça, quando se trata de matérias voltadas ao meio ambiente, sendo que esses três acessos constituem as estruturas da referida convenção. (JUSBRASIL, 2016). Essa Convenção é considerada inovadora ao estabelecer uma inter-relação entre os Direitos Humanos e o Direito Ambiental, traduzindo-se como a união entre as autoridades e a sociedade, sendo voltada não apenas a acordos internacionais, como também, à responsabilidade, à transparência e à credibilidade para as instituições e à sociedade. (ONU, 2016).

Ao avançar um pouco mais sobre essa temática, notamos outras leis que abarcam o

mesmo assunto, a exemplo da Convenção da Biodiversidade Biológica – considerada na atualidade como um dos mais importantes tratados e principal fórum mundial da ONU – resultante da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), em junho de 1992, entrando em vigor em dezembro de 1993.

Continuando no bojo da análise das legislações sobre a temática da participação pública, exercício dos direitos e deveres da cidadania, acesso às informações de interesse público, é necessário para uma melhor clareza e apreensão da matéria, complementar com a Lei nº 10.650/2003 (BRASIL, 2003), que dispõe sobre o acesso do público aos dados e informações do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA). (grifo nosso). A lei mencionada faz com que a cidadania do povo brasileiro tenha uma grande meta que é fazer valer uma das garantias do Direito Fundamental: o acesso à informação ambiental.

Assim, podemos observar que nessa Lei nº 10.650/2003, a obrigatoriedade com relação à publicidade também está integrada à sua norma, fazendo com que a administração pública não deixe de prestar as devidas informações quando solicitadas, embora o princípio da publicidade seja um dos pilares da administração pública.

O princípio da publicidade, juntamente com outros princípios, está inserido na Constituição Federal vigente (BRASIL, 1988), em seu Artigo 37, artigo este basilar e inerente à administração pública, uma vez que faz parte do capítulo próprio das normas da administração pública constitucional, tornando-se, então, obrigatório.

Ao discorrer sobre o princípio da informação e da participação comunitária, não poderíamos deixar de mencionar o Decreto nº 5.098/2004 – criação do Plano Nacional de Prevenção, Preparação e Resposta Rápida a Emergências Ambientais com Produtos Químicos Perigosos – P2R2 – que traz em sua norma, “medidas de prevenção e proteção à saúde humana e ao meio ambiente”, face aos “compromissos de acordos internacionais” que foram ratificados pelo Brasil, com relação ao controle de produtos e resíduos químicos e ao tráfico desses produtos, trazendo como um dos objetivos, a prevenção, a redução, a contaminação do meio ambiente. (BRASIL, 2004).

Portanto, ele traz diretrizes que venham a assegurar não só a proteção ambiental, mas também a saúde humana e, dentre elas, está a da informação que deverá ser prestada à sociedade “sobre os riscos de acidentes com produtos químicos perigosos”, sendo que a referida Lei menciona ser de competência da CN-P2R2 a divulgação e a disseminação dessas informações a sociedade. (BRASIL, 2004).

Diante do explanado, também cabe mencionar a Lei nº 7.802/1989, que institui a legislação sobre agrotóxicos (BRASIL, 1989), pois, juntamente com o Decreto nº 5.098/2004,

que dispõe sobre a criação do plano nacional de prevenção, preparação e respostas rápidas a emergências ambientais com produtos químicos perigosos (BRASIL, 2004), é de suma importância à temática em estudo, uma vez que ao analisar os OGMs, vimos à forma exacerbada da utilização dos agrotóxicos, sem, contudo, a devida informação à sociedade. Trazemos, assim, a conceituação de agrotóxico que nos é fornecida pela Lei nº 7.802/1989:

> Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.
> [...]
> § 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade. (grifo nosso). (BRASIL, 1989).

Contudo, ao consultar a Lei para o estudo, vemos que a informação para a utilização do agrotóxico está inserida no Artigo 7º, que diz: para serem vendidos [os agrotóxicos], há a necessidade da exibição de rótulos, bulas, com informações de utilização, grau de toxidade, aplicação, época de aplicação, número de aplicação, doses, limites, equipamentos a serem utilizados, procedimentos de devolução, bem como os perigos potenciais da utilização e manejo deste produto, dentre outros. Não poderíamos deixar de mencionar que na referida Lei, o Poder Público, juntamente com as empresas produtoras desses produtos, deverão implantar programas educativos, bem como mecanismos para a devolução de embalagens.

Tais princípios concernentes ao meio ambiente equilibrado, exigem que a informação e a participação comunitária devam ser estruturadas de modo coordenado, integrando todas as esferas que viessem a coadunar-se com o Direito Ambiental. No tocante aos OGMs, inclusive, é de suma importância que a sociedade tenha maior participação e informações quanto aos impactos ambientais e quanto aos prejuízos, diretos e indiretos, o que acreditamos estar muito associados à qualidade de vida e à qualidade ambiental para as sociedades.

Assim, podemos ver que os riscos advindos dos OGMs para a biodiversidade não estão somente inseridos no contexto de sua manipulação gênica, mas também se encontram abrangidos na utilização de produtos químicos, mais precisamente os agrotóxicos. Passamos, dessa maneira, com os avanços biotecnológicos a pertencer a uma sociedade na qual os riscos se tornaram inerentes, pois de acordo com Beck (2010), um risco que não temos condições de presenciar, de perceber, torna-se um dos riscos mais perigosos a todo ecossistema, embora o autor também conceitue outros riscos como os decorrentes de armas nucleares e os vinculados

à pobreza.

No entanto, os riscos oriundos da biotecnologia são os riscos de difícil reconhecimento social, gerando incerteza e insegurança com relação aos conhecimentos científicos, bem como a insegurança social com relação ao nosso futuro alimentar e do ecossistema. Vemos, com isto, a interligação com os princípios da prevenção e precaução, uma vez que a falta de incertezas científicas, bem como a deficiência de informações no tocante aos OGMs, faz com que não saibamos a respeito dos riscos presenciados, ou que porventura venhamos a presenciar, tornando-se uma das preocupações do Direito Ambiental, no âmbito nacional ou internacional.

c) **Princípio da Reparação e da Precaução**: Na Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ONU, 1992), podemos notar com clareza, na proclamação do seu Princípio 15, o delineamento dos Princípios Legais da Prevenção e Precaução, reiterando a Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano (1972), de modo que levassem os países signatários a proteger não apenas a integridade do sistema ambiental global, mas que assumissem seus compromissos e responsabilidades quanto a assegurarem processos de desenvolvimento fundados na sustentabilidade, como partes integrantes desse sistema, e "que as atividades sob sua jurisdição ou seu controle não venham a causar danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional." (ONU, 1992). No contexto do Princípio 15, vemos claramente o enunciado do Princípio da Precaução:

> Princípio 15: Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. (ONU, 1992).

Nestes termos, a Lei nº 6.938/81, referente à Política Nacional do Meio Ambiente, assim insere o Princípio da Precaução:

> Art. 2º - A Política Nacional do Meio Ambiente tem por objetivo a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento socioeconômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana, atendidos os seguintes princípios: [...].
>
> Art. 4º - A Política Nacional do Meio Ambiente visará:
> I - à compatibilização do desenvolvimento econômico-social com a preservação da qualidade do meio ambiente e do equilíbrio ecológico; [...]

> VI - à preservação e restauração dos recursos ambientais com vistas à sua utilização racional e disponibilidade permanente, concorrendo para a manutenção do equilíbrio ecológico propício à vida; [...]. (BRASIL, 1981).

Machado (2013, p. 122), por sua vez, preleciona que a "prevenção empregada no sentido de previdência é 'uma chance para a sobrevivência" uma vez que a prevenção é "agir antecipadamente", princípio este que não mencionaremos nesta tese, uma vez que, para nós, é o Princípio da Precaução que se aplica aos OGMs. Para a formulação de nossa hipótese, tomamos o Princípio da Precaução do ordenamento jurídico para neutralizar os danos e, consequentemente, os riscos ambientais irreversíveis. Nesse contexto, Milaré (2003, p. 165) menciona que "precaução é substantivo do verbo precaver-se", isto é, a "prevenção é mais ampla do que a precaução" e, por conseguinte, a "precaução é atitude ou medida antecipatória voltada preferencialmente para casos concretos."

Entretanto, Stezer (2006, p. 54) considera que a definição de precaução ainda está em construção pelo Direito Internacional, mencionando que esse princípio nos traz dois pressupostos:

> a possibilidade de que condutas humanas causem danos coletivos vinculados a situações catastróficas que podem afetar o conjunto de seres vivos – por uma parte -, e a falta de evidência cientifica (incerteza) a respeito da existência do dano temido – por outra. Incerteza não somente na relação de causalidade entre o ato e suas consequências, mas quanto à realidade do dano, à medida do risco ou do dano. (STEZER, 2006, p. 53).

No que diz respeito ao Princípio da Precaução, Aragão (2006, p. 212) afirma que este "conduz à prevalência de interesses futuros superiores, sobre interesses actuais [...]", limitando-se com a verossimilhança, com uma plausibilidade, em uma probabilidade. É o "**direito de opção** quando efectivamente ainda não há nenhuma alternativa, [...]". (ARAGÃO, 2012, p. 264-265). (grifo da autora), de modo que este princípio venha garantir "**que a obrigação assumida de *proteger o ambiente de forma elevada* não seja privada do seu objecto ou de seu fim antes do cumprimento"**. (ARAGÃO, 2012, p. 265). (grifo da autora).

Já para Morato Leite (2012), ao discorrer também sobre a responsabilidade de longa duração ao meio ambiente, considera a responsabilidade que o Estado tem para adotar todas as medidas necessárias para que haja a neutralização da degradação e limites para a preservação do meio ambiente. Dessa forma, o Estado tem o dever de proteção ao meio ambiente em todas as escalas, sendo que tal responsabilidade, por sua vez, abrange quatro princípios: (I) desenvolvimento sustentável; (II) aproveitamento racional dos recursos; (III) salvaguarda da capacidade de renovação e estabilidade ecológica destes recursos e, (IV)

solidariedade entre gerações. Essa responsabilidade passou a ser adotada para que tenhamos garantia da própria sobrevivência da espécie humana, não só no presente, mas para todas as gerações futuras. Assim:

> [...] medidas de protecção e de prevenção adequadas são todas aquelas que, em termos de precaução, limitam ou neutralizam a causação de danos ambientais, cuja irreversibilidade total ou parcial gera efeitos, danos e desequilíbrios negativos perturbadores da sobrevivência condigna humana (responsabilidade antropocêntrica) e de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados (responsabilidade ecocêntrica). (MORATO, 2012, p. 29).

Essa responsabilidade de longa duração faz com que o Estado tenha o dever de adotar medidas protetivas adequadas e de longa estabilidade, como também o de utilizar medidas de proteção elevadas, estando, por assim dizer, na obrigação da proteção máxima do meio ambiente. Além dessas providências, deve também agir para fazer valer o princípio da proibição de retrocesso, de modo que as políticas públicas e as leis ambientais deverão ser inseridas no ordenamento jurídico para um melhor nível de proteção e não para retroagir a proteção ambiental. (MORATO, 2012).

Portanto, nos deparamos com a proteção contra o risco ambiental, havendo a necessidade de um princípio da melhor defesa possível dos perigos, como também do Princípio da Precaução do risco ambiental, uma vez que “o patamar mais avançado da ciência e da técnica marcam também os limites da razão prática no plano do direito constitucional”. (MORATO, 2012, p. 31-32).

Morato (2012, p. 32-33) considera os seguintes princípios protecionistas relacionados ao meio ambiente: o princípio da proporcionalidade dos riscos, em que a “probabilidade da ocorrência de acontecimentos ou resultados danosos é tanto mais real quanto mais grave forem as espécies de danos e os resultados danosos que estão em jogo”; o “princípio da protecção dinâmica do direito do ambiente” em que, “só são aceitáveis os riscos de agressão ao meio ambiente que não podiam ser previstos, segundo os critérios de segurança probabilísticas mais actuais”, e o “princípio da obrigatoriedade da precaução”, princípio este sobre o qual tecemos considerações e que “a falta de certeza científica absoluta não desvincula o Estado do dever de assumir a responsabilidade de protecção ambiental e ecológica”, mencionando, ainda que, as “‘ignorâncias tecnológicas’ e dos ‘slogans políticos’ deram origem as regras densificadoras das ‘ciências incertas’”, devendo, assim ser aplicado “como modelos probatórios, [...] a inversão do ônus da prova, as conferências de consentimento [...]”.

Nessa perspectiva, Morato (2012, p. 70) ainda menciona que o Princípio da Precaução, em sua conceituação, nos remete em caso de dúvida quanto à periculosidade do dano, ou melhor, de qualquer atividade ambiental, e a decisão deve ser avaliada em prol do meio ambiente, desfavorável ao provável agente causador do dano, funcionando como "uma espécie de princípio 'in dúbio pro ambiente'".

Para esse Princípio da Precaução, ao haver dúvidas ou receio de quaisquer atividades que porventura venham a causar danos ao meio ambiente e, também, a falta de provas científicas correlacionadas aos tipos de danos que possam vir a ocorrer e a sua potencialidade e magnitude no meio ambiente, há a necessidade de medidas protecionistas ao meio ambiente, que impeçam potenciais ou eventuais danos ambientais. Diante desse contexto, Morato (2012, p. 71) considera que:

> A precaução permite, portanto, agir mesmo sem certezas sobre a **natureza** do dano que estamos a procurar evitar ou sobre a **adequação** da medida para evitar o dano, o que nos coloca perante um sério conflito entre a certeza e a segurança jurídicas, por um lado, e a evolução científica, o progresso social e o desenvolvimento econômico, por outro. Isso significa que deve haver **limites** quanto ao risco que justificou a inovação da precaução e quanto à medida adoptada com base na precaução.

Complementando o Princípio da Precaução, Morato (2012, p. 72) afirma que a distinção entre esse princípio e a prevenção é que o Princípio da Precaução exige "uma protecção antecipatória do ambiente", e o Princípio da Prevenção, vem para impor "uma actuação preventiva", sendo que, para o Princípio da Precaução, ao serem comprovados os perigos para o meio ambiente, tais perigos devem ser eliminados.

Assim, ao instruir sobre a temática, Machado (2013, p. 99) nos ensina que esse princípio não vem bloquear as atividades antropogênicas, mas representa uma forma protetiva à vida e "à continuidade da natureza existente no planeta". É a incerteza prevalecendo e protegendo a vida de riscos que porventura o ser humano possa vir a assumir perante o meio ambiente, e em nosso caso, a toda a biodiversidade. E mais, que esse princípio "consiste em dizer que não somente somos responsáveis sobre o que nós sabemos, sobre o que nós deveríamos ter sabido, mas, também, sobre o de que nós deveríamos duvidar". (LAVIEILLE, 1998 apud MACHADO, 2013, p. 109). E que a incerteza que circunda o Princípio da Precaução é a incerteza com relação a toda e qualquer dúvida, a todo resquício de dúvida, isto é, havendo ou ignorando o eventual risco, aplica-se tal princípio.

Frente a essas considerações de diferentes autores, concordamos que a prevenção e a precaução são princípios basilares do Direito Ambiental Nacional ou Internacional, pois se

trata de princípios que, uma vez observados, podem nos conduzir aos processos de reparação ou de medidas preventivas que venham a proteger o meio ambiente, no caso da ocorrência de diferentes tipos de danos, consideradas as situações pertinentes às vulnerabilidades ambientais. E são esses os princípios norteadores, quando falamos de OGMs e sistemas ambientais, pois, em caso de não haver certeza absoluta dos riscos advindos de sua utilização, o ideal é usar da precaução e da prevenção para que, no futuro, não ocorram danos irreparáveis ou de difícil reparação, quando houver a possibilidade de reversão.

A sociedade de riscos – e aqui falamos da extensão dos riscos que a modernidade nos presenteou – os riscos oriundos dos perigos da natureza, da saúde, da alimentação, da tecnologia, riscos esses que Beck (2010) correlaciona com a globalização e que afetam a todos os países, uma vez que eles advêm de catástrofes ecológicas, das guerras, entre outros males. Incluem-se as incertezas e as ameaças; são a oportunidade e o perigo que surgem na modernização da sociedade em que vivemos que nos levam a decisões por vezes complexas, uma vez que temos as seguintes vertentes: incertezas e probabilidades, bem como a oportunidade e o perigo, e a decisão nos leva a "situaciones sociales de peligro".[13] (BECK, 2010, p. 34).

Dessa maneira, ao falamos dos OGMs esses nos remetem a refletir sobre tais riscos, uma vez que "los riesgos de la modernización son un big business".[14] (BECK, 2010, p. 34-35). Portanto, os riscos são uma sequência de probabilidades e de incertezas que nos remetem a todas as atividades antrópicas que, representando riscos, venham a causar danos ao meio ambientem levando a conjunturas de desastres.

d) **Princípio da Reparação**: quanto ao Princípio da Reparação, encontra-se na Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), proclamando que devemos nos orientar no tocante aos danos que porventura possamos causar ao meio ambiente, sejam por atos voluntários ou involuntários, mas que poderão vir a ser irreparáveis, pela maneira que colocam em risco nosso bem-estar e de todos os ecossistemas. Proclama, também, que podemos construir um meio ambiente que nos proporcione segurança material e qualidade de vida, sendo que devemos protegê-lo não só para as futuras gerações, como para a geração presente.

Mediante metas reconhecidas e aceitas por todos, incluindo os setores públicos e privados, além da sociedade, é preciso que haja esforços para a preservação e conservação dos ecossistemas, como apresentado no Preâmbulo, itens 6 e 7 (ONU, 1972). Assim, ao serem

[13] Tradução da autora: situações sociais de perigo.
[14] Tradução da autora: os riscos da modernização são um grande negócio.

inseridos os OGMs no meio ambiente, há que se colocar também em pauta o Princípio 6 da Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), simultaneamente com o preâmbulo aqui apontado, uma vez que o referido princípio nos traz referência no relativo às substâncias tóxicas e a poluição:

> Princípio 6: Deve-se por fim à descarga de substâncias tóxicas ou de outros materiais que liberam calor, em quantidades ou concentrações tais que o meio ambiente não possa neutralizá-los, para que não se causem danos graves e irreparáveis aos ecossistemas. Deve-se apoiar a justa luta dos povos de todos os países contra a poluição. (ONU, 1972).

E, para alicerçar a proteção ambiental com relação ao princípio em estudo – princípio da reparação – a Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento – Rio/92, em seu princípio 13, proclama:

> Princípio 13: Os Estados irão desenvolver legislação nacional relativa à responsabilidade e à indenização das vítimas de poluição e de outros danos ambientais. Os Estados irão também cooperar, de maneira expedita e mais determinada, no desenvolvimento do direito internacional no que se refere à responsabilidade e à indenização por efeitos adversos dos danos ambientais causados, em áreas fora de sua jurisdição, por atividades dentro de sua jurisdição ou sob seu controle. (ONU, 1992).

Vemos que esse princípio, simultaneamente com a Declaração de Estocolmo (1972), é protecionista não só com as vítimas da poluição, como também a com biodiversidade. E, ao inserir os OGMs no meio ambiente, vemos que haverá sérios riscos ambientais ao serem disseminados, sem que, contudo, tenhamos conhecimentos científicos, mão de obra e maquinários para que minimizemos os danos que porventura venham a causar.

Já com relação ao Direito Ambiental brasileiro, encontramos o princípio da reparação na Política Nacional do Meio Ambiente (BRASIL, 1981), cujo escopo é a responsabilidade objetiva ambiental, ou seja, o dever de indenizar independe da culpa de quem o causou (o agente) e, por conseguinte, essa responsabilidade está inserida nas esferas administrativa, cível e penal:

> Art. 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores:
> [...]
> § 5o A execução das garantias exigidas do poluidor não impede a aplicação das obrigações de indenização e reparação de danos previstas no § 1º deste artigo. (BRASIL, 1981).

Vemos que o princípio da reparação está também amparado pela nossa Constituição Federal vigente:

> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.
> § 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
> § 2º - Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.
> § 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. (BRASIL, 1988).

Não podemos nos esquecer de que, embora seja de suma importância, a reparação requer atos por vezes exaustivos, como uma demanda judicial, por exemplo. Isto posto, conquanto seja um princípio importante e muito usado, devemos nos ater a prevenir e a precaver, para que os ditames de uma justiça equitativa contribuam em prol de que a coletividade tenha benefícios mais justos e igualitários, a partir do momento em que a responsabilidade pela reparação seja imputada a quem a ocasionou.

e) **Princípio do poluidor-pagador e usuário-pagador**: Este princípio é mencionado, no Direito Internacional, a partir da Declaração de Estocolmo (ONU, 1972), em seu Preâmbulo 7, ao mencionar ser necessário que todos os seres humanos, as entidades públicas e privadas aceitem suas responsabilidades de proteção ao meio ambiente, bem como que haja esforço comum, não esquecendo da cooperação internacional, entre os países membros deste acordo.

A Declaração do Rio (ONU, 1992), sobre esses mesmos preceitos, proclama que o poluidor deverá arcar com os custos da poluição, em seu Princípio 16:

> As autoridades nacionais devem procurar promover a internacionalização dos custos ambientais e o uso de instrumentos econômicos, tendo em vista a abordagem segundo a qual o poluidor deve, em princípio, arcar com o custo da poluição, com a devida atenção ao interesse público e sem provocar distorções no comércio e nos investimentos internacionais. (ONU, 1992).

Por conseguinte, no Direito Ambiental brasileiro, encontramos a definição de poluidor-pagador, bem como sua imposição, na Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938/81):

> Art. 3º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:

> [...]
> IV - poluidor, a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental;
> [...]
> Art. 4º - A Política Nacional do Meio Ambiente visará:
> [...]
> VII - à imposição, ao poluidor e ao predador, da obrigação de recuperar e/ou indenizar os danos causados e, ao usuário, da contribuição pela utilização de recursos ambientais com fins econômicos;
> [...]. (BRASIL, 1981).

Esse princípio encontra-se alicerçado na proteção de recursos essenciais, como menciona Milaré (2004), que não podem ser apropriados, como a água, o solo e o ar, sendo, portanto, considerados como "patrimônio da coletividade". Assim, o pagamento inserido nesse princípio refere-se a uma punição, vindo a assemelhar-se com a reparação ao dano causado. (MILARÉ, 2004, p. 170-171).

Para Machado (2013, p. 94), o "princípio usuário-pagador contém também o princípio poluidor-pagador [...] aquele que obriga o poluidor a pagar a poluição que pode ser causada ou que já foi causada". O autor também considera que esse princípio não é uma punição, como menciona Milaré (2004), uma vez que, "mesmo não existindo qualquer ilicitude no comportamento do pagador ele pode ser implementado", bastando que um órgão do Poder Público vislumbre o pagamento, tanto referente à poluição, como para uso do recurso, o poluidor pagará pelo dano. (MACHADO, 2013, p. 95).

É neste ponto que Machado, ao discorrer sobre poluidor-pagador ou predador-pagador, menciona que a "fixação de tarifas ou preços e/ou da exigência de investimentos para prevenção do recurso natural", não tiram a responsabilidade, daquele que poluiu, de pagar pela poluição que causou, de ser responsabilizado por seu ato de poluir. Dessa maneira, esses princípios são uma forma de controle, tanto a quem polui ou a quem simplesmente usa o recurso. Vemos, nesses princípios, medidas protetivas ao meio ambiente, tanto no poluidor-pagador, (aquele que causou danos ao meio ambiente e deve pagar por eles), como no caso do usuário-pagador, que nesse caso, ao utilizar-se de um recurso natural, vem a pagar por esse uso, e o exemplo mais conhecido trata da utilização dos recursos hídricos.

Esse princípio vem proteger o meio ambiente no tocante aos processos de industrialização, produção e comercialização. Sabemos que o Direito Ambiental busca a precaução e a prevenção, mas, em muitos casos – e aqui podemos nos referir aos OGMs – em não sendo utilizados tais princípios – precaução e prevenção – à época dos fatos, tais como da plantação, da comercialização, da introdução do mercado brasileiro, é de responsabilidade do poluidor a reparação do meio ambiente, independentemente de prova ou culpa, uma vez que

venha a causar danos de qualquer natureza a todo ecossistema e entorno, com a sua atividade poluidora, devendo por obrigação legal, vir a restaurá-lo.

Para a questão ambiental a respeito dos OGMs, é de suma importância a aplicabilidade desses princípios, uma vez que novos mercados estão surgindo na biotecnologia e, com eles, surgem os riscos desconhecidos que nos levam às reflexões no tocante à ciência, uma vez que, segundo Beck (2010, p. 261) "La ciencia se orienta hacia la ciencia"[15], e o critério de interdisciplinaridade científica pactuado na modernidade gera conflitos entre as ciências, uma vez que, o "escepticismo y menosprecio con que una ciencia puede enfrentarse a otra".[16] (BECK, 2010, p. 266).

Isso nos leva a questionar as resistências encontradas entre as ciências, bem como as considerações desse ato na sociedade contemporânea, uma vez que as ponderações que deveriam ser por ela acolhidas chegam até ela de forma desencontrada, gerando dúvidas, incertezas e temores.

E mais, para Beck (2010), a ciência deveria quebrar essa resistência, abrindo oportunidades de reflexões e debates para que a sociedade possa opinar sobre que riscos estão dispostas a agregar em seu cotidiano. Com isto, estão obrigadas "a repensar la relación ente naturaleza y sociedad"[17], uma vez que "[…] la naturaleza ya no puede ser pensada sin la sociedad y la sociedad ya no puede ser pensada sin la naturaleza".[18] (BECK, 2010, p. 113). E, para um melhor esclarecimento, trazemos, no próximo capítulo, o cenário agrícola com relação aos OGMs e a importância do ecossistema limpo para a segurança ambiental e alimentar.

[15] Tradução da autora: a ciência é orientada para a ciência.
[16] Tradução da autora: o ceticismo e o menosprezo com que uma ciência pode enfrentar a outra.
[17] Tradução da autora: a repensar a relação entre a natureza e a sociedade.
[18] Tradução da autora: [...] a natureza já não pode ser pensada sem a sociedade e a sociedade já não pode ser pensada sem a natureza.

# CAPITULO III – BREVE HISTORICIDADE DA AGRICULTURA AO CULTIVO DOS OGMS

> Estamos diante de um momento crítico na história da terra, numa época em que a humanidade deve escolher seu futuro. À medida que o mundo torna-se cada vez mais interdependente e frágil, o futuro enfrenta, ao mesmo tempo, grandes perigos e grandes promessas. Para seguir adiante, devemos reconhecer que, no meio de uma magnífica diversidade de culturas e formas de vida, somos uma família humana e uma comunidade terrestre com um destino comum. Devemos somar forças para gerar uma sociedade sustentável global baseada no respeito pela natureza, nos direitos humanos universais, na justiça econômica e numa cultura de paz. Para chegar a este propósito, é imperativo que nós, os povos da Terra, declaremos nossa responsabilidade uns para com os outros, com a grande comunidade da vida, e com as futuras gerações.
> Carta da Terra. (BRASIL, 2000).

## 3 Súmula histórica

### 3.1 A agricultura e a implantação da tecnologia

Ehlers (1996), ao tecer suas considerações sobre as origens da agricultura, afirma que esta data de mais de dez mil anos, surgindo no norte da África e no oeste asiático, pois nestas regiões se encontram resquícios dos primeiros povos que abandonaram gradativamente a caça e começaram a cultivar seus próprios alimentos.

Podemos ver que a diversidade agrícola que encontramos nos dias de hoje nasceu há milênios com a seleção e a domesticação das espécies e o melhoramento genético das plantas. Esse trabalho começou ainda quando os seres humanos iniciaram as práticas de seleção das melhores sementes para seus cultivos, bem como na domesticação de animais para reprodução, há cerca de 10.000 anos, quando selecionavam e guardavam suas próprias sementes. (EMBRAPA, 2016). Portanto, a domesticação iniciou-se nos primórdios das práticas agropecuárias juntamente com a evolução das sociedades humanas, uma vez que a domesticação das plantas era inserida no entorno das moradias para seu próprio sustento. Vemos, também, que este melhoramento das plantas foi muito aplicado ao arroz, trigo, cana-de-açúcar, mandioca, inhame, feijão, banana, entre outros, sendo que, aproximadamente 100 a 200 milhares de espécies foram domesticadas pelo ser humano. (EMBRAPA, 2016). Neste tempo, os processos de domesticação das plantas e de seleção envolviam a interferência direta

ou indireta do ser humano, de modo que a seleção constituía-se na separação, das melhores plantas e/ou sementes que o ser humano separava para o melhoramento da própria espécie. (BESPALHOK; GUERRA; OLIVEIRA, 2016).

Neste sentido, Aubert (1974) apud Bonilla (1992), na obra "Fundamentos da agricultura ecológica: sobrevivência e qualidade de vida", menciona que o laço que une o ser humano e sua família a terra é "a organização econômica familiar, ou oligofamiliar, que seria a célula de base da estrutura rural", a qual, por sua vez, se traduz como a "consequência lógica dos princípios da agricultura biológica ou ecológica". Vemos, porém, que a agricultura moderna vem enfraquecendo, fragilizando as estruturas da agricultura tradicional, até o seu total desaparecimento, por meio da implantação de tecnologias restritas a poucos, e entre outras consequências significativas, acarretam à geração do meio rural, o desemprego, o êxodo rural, passando as terras a concentrar-se nas mãos de oligarquias:

> A primeira condição de uma agricultura que seja fonte de saúde e de realização humana resume-se em poucas palavras: respeito pelo homem e pela vida. Não nos esqueçamos de que o agricultor tem, em suas mãos, não só a saúde dos seus contemporâneos, mas igualmente o futuro da humanidade. (AUBERT, 1974 apud BONILLA, 1992, p. 234).

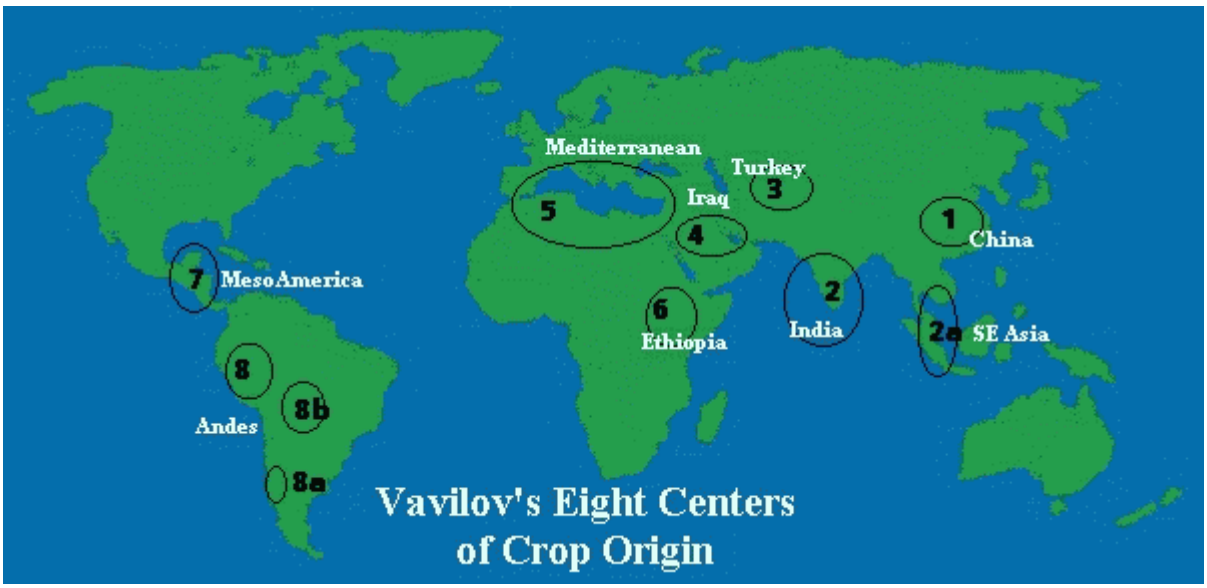
Os avanços tecnológicos e científicos na agricultura trouxeram o propósito da obtenção de rendimentos máximos, com a maximização dos lucros em curto tempo, não auferindo os impactos do uso de tecnologias no ambiente e, de acordo com Bonilla (1992, p. 61), "o modelo de maximização produtiva, não levando em conta a preservação e melhoramento do meio ambiente, especialmente dos solos, não poderá assegurar continuidade à produção, limitando aquela a um reduzido prazo de poucos anos". Nesse contexto, o autor ainda menciona aspectos polêmicos concernentes ao tema, sendo considerados como lema de muitas "bandeiras" da agricultura moderna, a exemplo da fome mundial, afirmando que, para combatê-la, "deveria existir um plano com total prioridade para a plantação de milho, arroz, feijão e outras culturas alimentares." (BONILLA, 1992, p. 61).

Ao considerar os cenários rurais da atualidade, o autor destaca as preocupações com o intenso aumento das culturas de exportação, conforme os modelos de monoculturas agroindustriais, "enquanto nas culturas alimentícias houve acréscimo leve, estagnação ou decréscimo assustador de produtividade [...]" (BONILLA, 1992, p. 61-92), pois as comunidades rurais para progredir na atualidade, devem enfatizar os problemas alimentares de suas populações. (BONILLA, 1992). Todavia, o que temos presenciado é a ocorrência de uma "deterioração alimentícia", implicando a seguridade das condições de saúde pública e

ambiental das populações, com reflexos diretos e indiretos na qualidade de vida e ambiental, nos efeitos derivados (positivos e/ou negativos), e nas expectativas e no desenvolvimento de satisfatórios.

Dentre os vários questionamentos, as preocupações pertinentes aos processos da agricultura tradicional, com o cultivo das plantas varietais ou com formas hereditárias originadas da própria natureza não advêm de tempos recentes. Ao lermos a obra "*Proiskhozhdenie i geografiia kul'turnykh rastenif*"[19], de Valilov, publicada originalmente em 1987, podemos observar tal preocupação em seus trabalhos acadêmicos, surgidos entre 1930 e 1940. Assim, ao estudarmos a compilação organizada por Alfredo Lam-Sánchez, Valilov (1993, p. 4) nos traz estudos referentes à composição genética, resultantes de suas pesquisas, mencionando as dificuldades de "avaliar uma espécie completamente monotípica [...]" que consiste "de uma única forma botânica distinta."

Figura 5 - Localização dos centros de origens ou formação de plantas cultivadas




**Fonte**: Oregon State University (2004).

Para o autor, "todas as espécies são compostas de grandes ou pequenos números de formas hereditárias", que denominou de "leis das séries homólogas", devido ao "paralelismo nas formas herdadas de gêneros e espécies correlatas." Essas espécies, segundo Valilov (1993), estão armazenadas nos centros de origem ou formação de plantas cultivadas, sendo que, atualmente, temos um total de oito centros de origem, ao redor do mundo, com o objetivo de proteção das espécies nativas. Esses centros também são citados por Hobbelink (1990, p.

[19] Tradução nossa: Centro de origem geográfica das plantas cultivadas.

26), em sua obra "*Más alía de La Revolución Verde – Las nuevas tecnologías genéticas para la agricultura: desafio o desastre*?", publicada originalmente em 1987.

Por conseguinte, do período que é considerado o surgimento da agricultura até a Idade Média e a Renascença, temos uma agricultura de características rudimentares, marcada pela precarização de suas tecnologias para, somente nos séculos posteriores – XVIII, XIX e XX – iniciar a produção em grande escala de produtos agrícolas, fazendo com que diminuísse a escassez de alimentos e, consequentemente, melhorassem as condições de qualidade de vida, saúde e diminuição da mortalidade de milhões de pessoas. Esta é a fase conhecida como agricultura moderna, de acordo com Ehlers. (1996).

A fase da primeira Revolução Agrícola associou animais à agricultura; a rotação das plantas, por exemplo, aumentando a produção em "mais da metade da produção total" para comercialização. (MOZAYER e ROUDART, 2010). Entretanto, foi um sistema agrícola "complexo, inseparável do desenvolvimento de outros setores" e com consequência em vários setores como político, econômico, social, jurídico, dentre outros. (MOZAYER; ROUDART, 2010). Nesta etapa, houve aceleração na economia, na tecnologia, o que contribuiu para avanços na área agrícola, sendo que, com o aumento da plantação, custo baixo, mais pessoas passaram a ser alimentadas.

Portanto, em meados do século XIX, passamos a conhecer uma "nova e ainda mais produtiva fase da história da agricultura" com a sua intensificação através da produção em grande escala e volume, devido ao "emprego intensivo de insumos industriais". Nesse cenário rural, apareceram os avanços tecnológicos e, com estes, os motores a combustão, bem como o melhoramento de determinadas espécies agrícolas. Assim, esse período passou a ser conhecido como "agricultura convencional ou clássica" e, na história da agricultura, essa época passou a ser considerada como a Segunda Revolução Agrícola (EHLERS, 1996, p. 19-20), e é a etapa conhecida como Revolução Verde, que mataria a fome do mundo e que trouxe miséria e esvaziou o campo.

Foi justamente nessa Segunda Revolução Agrícola que passamos a conhecer uma nova forma de execução da agricultura, com o maior uso de fertilizantes, mais os agrotóxicos disponibilizados no mercado, uma vez que os solos se encontravam "empobrecidos pelos métodos convencionais [...] e as pragas desenvolveram resistência aos agrotóxicos". (EHLERS, 1996, p. 34). Mediante o uso extrapolado de insumos, levando à diminuição da eficiência energética, verificou-se, simultaneamente, uma elevação dos custos quanto à produção, entre outras variáveis combinadas entre si. Com isto, surgiram preocupações socioambientais quanto às possibilidades de viabilizar outros recursos energéticos, tendo

como consequências, segundo Ehlers (1996, p. 35), “a erosão e a perda da fertilidade dos solos, a destruição florestal; a dilapidação do patrimônio genético e da biodiversidade; a contaminação dos solos, da água, dos animais silvestres, do homem do campo e dos alimentos”, sendo tais processos acentuados pelo desenvolvimento, pela implementação e expansão dos complexos agroindustriais.

Ainda considerando as revoluções tecnológicas na agricultura, Ribeiro (1978), em “O processo civilizatório: estudos de antropologia da civilização; etapas da evolução sociocultural”, ao discorrer sobre o conceito de revolução tecnológica, nos remetem para a compreensão de transformações extraordinárias que o ser humano introduziu na natureza, sendo que passamos a ter uma aceleração evolutiva e uma atualização histórica que contribuíram para o desenvolvimento das sociedades humanas, embora apresentando descompassos em razão das diferentes etapas civilizatórias, uma vez que, para o referido autor, o uso de distintas tecnologias na agricultura, propiciou atrasos em alguns países, em prol do desenvolvimento tecnológico de outros territórios.

Assim, desde a primeira revolução tecnológica na agricultura – a da irrigação – e passados milênios, até após as duas guerras mundiais, tivemos um desenvolvimento agrícola acelerado, como, por exemplo, a “motomecanização”, e no início do século XX, os arados passaram a ser de ferro fundido, de chapa de aço e não mais de madeira; as colheitas passaram a ser realizadas por colheitadeiras mecanizadas; na indústria, introduziu-se a seleção e produção de sementes, isto é, passou-se a produzir as variedades genéticas, levando ao mercado as que tinham maior produtividade. (EHLERS, 1996, p. 34; MOZAYER; ROUDART, 2010, p. 46; 419). Neste mesmo período, houve ainda a especialização dos estabelecimentos agrícolas; decorrendo do afastamento do sistema da produção diversificada e a inclusão de produções que, à época, era vista como rendimento e valorizava a carência de cada região, surgindo, como isto, um “sistema agrário multirregional”. (MOZAYER; ROUDART, 2010, p. 420).

Com todos esses avanços, não poderíamos deixar de mencionar que, embora houvesse um rendimento da produtividade agrícola, também se registrou um aumento referente ao número de pragas e doenças que atacavam as lavouras, decorrentes do aumento da utilização indiscriminada ou inadequada dos fertilizantes e outros defensivos industrializados, uma vez que esses, para Ehlers (1996), não só substituíram os defensivos orgânicos tradicionalmente utilizados pelos agricultores, como também contribuíram para a redução da mão de obra, fatos que ocorreram de meados até o fim do século XIX, com o declínio da fase chamada Primeira Revolução Agrícola, iniciando-se a Segunda Revolução, em meados do século XX.

Esse impulso também se deu durante o período compreendido pelas duas grandes guerras mundiais e nos trouxe, por exemplo, o DDT que, embora descoberto em 1874, foi sintetizado em 1939 e, assim, percebidas suas propriedades inseticidas para o controle das áreas atingidas pela malária, descobrindo-se, posteriormente, tratar-se de um organoclorado (DDT) – um composto cancerígeno, teratogênico, com efeitos acumulativos no organismo humano, bem como no ambiente. Dois anos após sua descoberta, seria usado como arma química em conflitos bélicos, o que cessou com o findar da guerra e, com isto, foi transformado, após a Segunda Guerra Mundial, em defensivo agrícola de múltiplo espectro. (EHLERS, 1996).

Também para Ehlers (1996), essa revolução na área agrícola fez com que surgissem preocupações com os impactos socioambientais e as várias formas de poluição ambientais diretas e indiretas, acarretando um declínio, devido a tais fatores, com relação à produtividade agrícola.

Segundo Mazoyer e Roudart (2010), os avanços da Segunda Revolução Agrícola passaram a ser considerados como “Revolução Verde” devido a alguns elementos como “seleção genética, fertilização mineral, tratamentos, cultivo puro de populações geneticamente homogêneas, mecanização parcial, estrito controle da água”. (MAZOYER; ROUDART, 2010, p. 501). Estes autores também acrescentam outros fatores nesse mesmo cenário de crise mundial da agricultura, principalmente com relação aos cultivos que se exportavam, à baixa de preços pela competitividade de outros produtos derivados das grandes áreas monocultoras agroindustriais. Como exemplo, temos a cana-de-açúcar produzida no Brasil, competindo com a beterraba açucareira, produzida com a modernização da Europa, bem como a produção de custos elevados devido à utilização de grandes máquinas e vários implementos agrícolas, além da utilização de adubos, tratamentos químicos, entre outros, que não estavam ao alcance dos pequenos agricultores.

Assim, com a crise instalada, os agricultores de regiões menos desenvolvidas socioeconomicamente, foram os que mais sofreram perdas significativas com a diminuição dos preços de suas mercadorias, envolvendo perda do poder aquisitivo e de outros recursos, inviabilizando ou restringindo o acesso às novas tecnologias, alterando o modo de vida de suas comunidades, levando ao êxodo rural, além das perdas de suas propriedades e da degradação dos ecossistemas. Ao considerar a complexidade dos problemas gerados, Mazoyer e Roudart (2010, p. 521), consideram que:

> [...] centenas de milhões de camponeses pobres que, em apenas algumas décadas,

> foram condenados ao êxodo. Como podemos constatar, na maioria dos países, o êxodo maciço não foi compensado por ganhos de produtividade agrícola, e os investimentos vindos do mundo inteiro não foram suficientes e não o serão, seja de quanto for, para absorvem está maré ininterrupta de rurais pobres à procura de um novo meio de subsistência.

Mazoyer e Roudart (2010) aduzem que esta crise não só afetou as classes mais pobres socioeconomicamente, como também aqueles que possuíam melhores condições econômicas. A crise que se instalou após a Segunda Guerra Mundial afetou significativamente os países em desenvolvimento e, com isto, a agricultura camponesa (que não possuía condições de competitividade), acarretando, entre outros fatores, o êxodo rural campestre. Os baixos salários e a renda agrícola em declínio, da mesma forma, constituíram-se em fatores que contribuíram para essa migração das áreas rurais para as urbanas.

Para Mazoyer e Roudart (2010), bem como para outros autores, a solução para a volta do homem ao campo reside na necessidade de mudanças e transformações nos processos de valoração real de seus produtos e modo de vida, gerando melhores condições de produção, de subsistência, sua inserção em mercados, entre outros aspectos, colaborando para a qualidade de vida e para a qualidade e segurança alimentar para as sociedades. Há também a necessidade de adaptações às realidades socioeconômicas regionais, observando, respeitando e aplicando os saberes tradicionais dos agricultores, o conhecimento ambiental empírico sobre suas áreas, como parte dos requisitos para a “promoção da sustentabilidade social, cultural, econômica e ambiental da agricultura familiar.” (LOPES, 2014, p. 58).

Vemos, com isto, que é imprescindível a análise da realidade, da prática de cada região, isto é, “o conhecimento científico deve ser construído com base na prática social [...] na necessidade material” (ABRASCO, 2015) dos campesinos e sua experiência deverá ser inserida para a proteção da biodiversidade e também para a reconstrução social dos campesinos, de sua família.

Também há que ser considerada a oferta para estas populações, dos meios de acesso a tecnologias que sejam necessárias (exemplificamos com tratores, colhedeiras, dentre outros) e, também, a integração sociocultural. Contudo, os seres humanos ainda buscam novos meios de produção, meios esses que muitos consideram como seguros e que advieram do avanço da tecnologia, da biotecnologia, mas que também nos trouxeram crises na seara agrícola, não só em termos alimentares, mas para o equilíbrio e manutenção da biodiversidade, face à inserção de produtos prejudiciais ao meio ambiente. A seguir, teceremos reflexões acerca desses avanços.

## 3.2 Algumas considerações sobre as Revoluções Agrícolas e os OGMs

Sabemos que a agricultura é uma atividade milenar no contexto do processo civilizatório, como também que significa o desafio de se plantar para saciar a fome da humanidade.

O marco da modernização da agricultura brasileira ocorreu em meados do século XX, marcado pela criação de "alguns institutos de pesquisas e escolas de agronomia" e, sob o "impacto da Segunda Revolução Agrícola" e da "influência que tinham do sistema de pesquisa e educação dos EUA", tais instituições sofreram grande influência em suas grades curriculares, passando a ter uma "reorientação para difusão do padrão tecnológico da Revolução Verde". (EHLERS, 1996, p. 38).

Nos anos de 1950, houve a implementação da Segunda Revolução Agrícola, abrindo o mercado para insumos, implementos agrícolas, máquinas, entre outros, surgindo assim o Primeiro Plano Nacional de Desenvolvimento (1972 – 1974), contendo estratégias para o desenvolvimento da agricultura e fornecendo condições para a implantação da modernização da agricultura, então garantidas pelo Estado, de acordo com Ehlers, (1996, p. 39). Assim, foram criadas linhas de créditos especiais aos agricultores, porém, ao alcance dos grandes produtores e/ou agroempresas, destinadas à compra de maquinários, sementes, agrotóxicos, fertilizantes e afins. (MARTINE, 1987; EHLERS, 1996; MAZZALI, 2000).

Para Mazzali (2000), essa modernização ocorreu por meio das mudanças ocasionadas pelas diretrizes da "Revolução Verde": maior inter-relação da agricultura com a indústria, que passou a fornecer insumos e bens de capital, além de ofertar uma nova maneira de processar os produtos gerados. Também se acrescenta ao quadro a consolidação dos complexos agroindustriais (CAI), alavancando o desenvolvimento técnico-científico, promovendo a sua inserção nos mercados internacionais, de modo que o Estado passou a ter a administração política dessas transações, como o controle de preços, os incentivos fiscais e as políticas de créditos.

Ainda segundo o autor, a década de 1960 trouxe o capitalismo aos setores agrários nacionais, implantando a modernização do campo, possibilitando que os setores agrícolas e pecuários estreitassem suas relações não só com a indústria, mas também com o comércio exterior, aumentando a produção tão necessária, incluindo o emprego de técnicas e uso de novas tecnologias, representando a consolidação do setor agroindustrial no país, tendo o Estado como principal financiador e articulador, na modernização da agricultura.

Não poderíamos deixar de mencionar a extensão rural brasileira, que foi inserida por meio da Assistência Técnica e Extensão Rural (ATER) e que nos anos de 1990 passou a ser conhecida como Associação Brasileira das Entidades Estaduais de Assistência Técnica e Extensão Rural (ASBRAE), e, em 1993, o Departamento de Assistência Técnica e Extensão Rural (DATER), objetivando a educação relacionada aos conhecimentos da natureza, técnicos; a assistência técnica face aos problemas precisos de cada produtor rural; a melhoria das condições de vida da população rural e em favor do desenvolvimento rural brasileiro.

Cabe lembrar que a expressão "extensão rural" é usada como uma política pública, criada pelos governos federal, estadual e municipal, podendo ser desempenhada por organizações públicas e privadas. No entanto, tal política pública mostrou-se ineficiente e uma das consequências, foi a insuficiência de serviços voltados aos agricultores familiares, campesinos. Em vista disso, passou, então, a ser exercida por organizações não governamentais, entre outras. (BRASIL, 2004). Entretanto, durante a década de 1990, no **"**âmbito da economia nacional, a crise fiscal do Estado pôs em xeque o padrão de desenvolvimento agroindustrial" (MAZZALI, 2000, p. 27), e os impactos antropogênicos, ocasionados pelo uso de recursos tecnológicos, especialmente da biotecnologia, passaram a tomar outros dimensionamentos, fazendo com que houvesse uma adequação dos insumos agrícolas às necessidades industriais, segundo o autor. Simultaneamente à expansão dos monocultivos destinados à produção agroindustrial, verificamos as crescentes preocupações com o ambiente, com a saúde humana, passando à valorização de outros modos de produção agropecuária, com alternativas para o processo de produção fundamentado nos sistemas agroindustriais.

Assim, trazemos o conceito de agricultura familiar, segundo Santilli (2009, p. 85), "surgiu no Brasil nos anos 1990, com base num conjunto de estudos e pesquisas [...]", em relação ao conceito de "pequena produção rural". Em 1996, através do Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária (INCRA) e da *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), houve uma definição de agricultura familiar, baseando-se em três características centrais: (I) a gestão da unidade produtiva, de maneira que os investimentos ali inseridos, sejam feitos por "indivíduos que mantêm entre si laços de sangue ou de casamento"; (II) que a maior parte dos trabalhos realizados, fossem divididos entre os membros da família (a maioria); e (III) que a propriedade e os meios de produção pertencessem à família, ocorrendo a sua transmissão a outros membros da mesma família, quando do falecimento ou aposentadoria "dos responsáveis pela unidade produtiva". (SANTILLI, 2009, p. 85).

Assim, de acordo com Santilli (2009, p. 86): “[...] a agricultura familiar tem sido a principal responsável pela produção de alimentos e pela dinâmica das economias locais, [...]. [...] é fundamental para a segurança alimentar, geração de empregos e renda e o desenvolvimento local em bases sustentáveis e equitativas”.

Para a FAO (2016), a agricultura familiar inclui “todas as atividades agrícolas de base familiar e está ligada a diversas áreas do desenvolvimento rural”, sendo, portanto, a agricultura familiar operada “por uma família e predominantemente dependente de mão de obra familiar”, incluindo tanto as mulheres como os homens. Todavia, a agricultura moderna avançou a passos largos, trazendo a evolução das técnicas oriundas da “Revolução Verde”, as especulações fundiárias, o êxodo rural e a marginalização de setores agrícolas.

Com a inserção das monoculturas e do avanço tecnológico agroindustrial, poucas e insuficientes foram as mudanças no panorama da alimentação e da fome no Brasil; ao contrário, as cifras recordes de safras aumentaram, enquanto a qualidade da alimentação de nossa população decresceu, fatos que vêm constituindo o cenário agrário no país desde 1975, por meio da “implantação do modelo da modernização conservadora” (MARTINE, 1987, p. 36), tendo em vista que esse desenvolvimento tecnológico não apresentou reflexos nas questões referentes à oferta de alimentação para a população brasileira, urbana ou rural. (MARTINE, 1987; SANTILLI, 2009). Além das monoculturas, vemos, também, a homogeneização da paisagem rural, propiciando impactos ambientais primários e secundários, tais como: desequilíbrio na biodiversidade, degradação, contaminação do solo, bem como esgotamentos das fontes hídricas; crescimento das pragas e de diversas outras doenças no sistema agrícola e também anomalias na saúde do campestre. (LOPES, 2014).

Também foram registrados aumentos significativos na utilização de agrotóxicos, fertilizantes, sementes híbridas e OGMs, assim como se registrou uma baixa diversidade genética. Conforme dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Observatório da Indústria dos Agrotóxicos da Universidade Federal do Paraná (UFPR), através de dados coletados nos dez anos anteriores a 2012, o Brasil ultrapassou os Estados Unidos no mercado de agrotóxicos, o mercado mundial, apresentando um aumento de 93%, enquanto no caso brasileiro o aumento foi de 190%. (ABRASCO, 2012).

Para melhor explanação, no segundo semestre de 2010 e no primeiro semestre de 2011, o Brasil utilizou 936 mil toneladas de agrotóxicos, das quais 833 mil toneladas foram produzidas no próprio país, e 246 mil toneladas foram importadas, representando, assim, em 2010, um movimento de US$ 7,3 bilhões, isto é, 19% do mercado global de agrotóxicos. (ABRASCO, 2012).

No ano de 2011, a venda aumentou 16,3%, movimentando US$ 8,5 bilhões, sendo que aqueles destinados às culturas agroindustriais da soja, milho, algodão, cana-de-açúcar, representaram 80% do total das vendas e, nos Estados Unidos, representaram 17% do mercado mundial, gerando um movimento de US$ 51,2 bilhões. Diante desses montantes, elucidamos que os agrotóxicos são classificados de acordo com sua categoria, ou seja, os fungicidas que correspondem a 14%; os herbicidas, 45%; os inseticidas 12%, e demais categorias de agrotóxicos 29% daqueles utilizados no mercado nacional, conforme dados da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO, 2012), totalizando o consumo de agrotóxicos pelo Brasil em 700% nos últimos quarenta anos. (CARNEIRO et al., 2012, p. 584-585; INCA, 2015; FAO, 2016).

Ao considerar esses fatores, esclarecemos que não foram levados em conta os vários tipos de impactos socioecológicos e econômicos ocasionados com o novo modelo agrícola, que não só afetam ano a ano a produção, mas também o meio ambiente, gerando efeitos nocivos que afetam todo o processo da produção alimentar, incluindo aqueles relacionados à subordinação ao capital transnacional. Passamos a inserir no sistema agroecológico a reversão da erosão da biodiversidade, os desaparecimentos dos sistemas de cultivos e, com ele, a prática milenar de produção dos campesinos. Assim, vemos, a seguir, as consequências dos OGMs no meio ambiente e na saúde humana e animal.

### 3.3 OGMs e suas implicações

Neste trabalho, conceituamos os OGMs como organismos que tiveram transferências gênicas de outros seres (transferência de genes de outro organismo), através da manipulação de seu DNA pelo ser humano, por intermédio da biotecnologia, passando, por conseguinte, a possuir características diferenciadas de sua espécie.

Para um melhor entendimento do tema, traremos conceituações básicas que, embora de forma sucinta, acreditamos ser necessária à compreensão. Griffiths et al. (2009, p. 22), em "*Introduction to genetic analysis*", publicada originalmente no ano de 2008, afirmam que cada célula contém seu gene, independente de ser um organismo multicelular ou um organismo unicelular. Aqui consideramos a definição de gene como "a unidade funcional básica da hereditariedade", dada por George Mendel, em 1865, com suas pesquisas com as ervilhas, na qual "escolheu duas linhagens puras e promoveu polinização cruzada", surgindo, assim, a "teoria particulada", em que "[...] as características são determinadas por unidades discretas, herdadas intactas através de gerações", segundo Albert et al. (2006, p. 620), em sua

obra “*Molecular biology of the cell*”, publicada em 2002.

Sabemos que os seres humanos possuem em torno de 10 trilhões de células, enquanto que, os vermes usados para pesquisas biológicas, 1.031 células e, por sua vez, as bactérias, uma única célula, conforme Ferment et al. (2015, p. 30). Essa diferenciação quanto ao número celular se dá devido ao volume e tamanho do ser vivo, sendo que através delas há a reprodução, a comunicação e a respiração celular e, nos organismos pluricelulares ou multicelulares, cada célula tem suas próprias funções, isto é, cada uma, gerada de uma única célula, gera repetitivas divisões e, com o crescimento e a divisão celular, se diferenciam, passando cada qual a ter suas estruturas químicas próprias e suas funções especializadas, subdividindo-se e formando cada órgão de um organismo multicelular. (SANTOS, 2005; FERMENT et al., 2015).

Podemos dizer que nas plantas, caso idêntico acontece: “as células da raiz terão funções diferentes das células dos órgãos ou das folhas, que ainda apresentarão diferenciações associadas aos sistemas que participam.” (FERMENT et al., 2015, p. 30). O mesmo acontece com as proteínas, tanto em plantas ou animais. As proteínas, por sua vez, fazem as ações celulares, isto é, correspondem “às principais moléculas funcionais das células”, tendo como função, o “transporte de materiais para fora ou para dentro das células [...]” (FERMENT et al., 2015, p. 31), fragmentando esses materiais que são considerados perigosos ou velhos, bem como também podem vir a gerar energia ou construir a multiplicação celular.

Mas, para Ferment et al. (2015, p. 41), com a evolução da biologia, com o aparecimento dos OGMs, os genes passaram a ter outra concepção, outra conceituação, vindo, portanto, a ser denominados de “‘sequência genômica de tamanho determinado’ ou ainda de ‘elementos de DNA’”, que vêm a operar “de forma articulada, condicionados pelo ambiente (ao qual afetam, enquanto são afetados)”. Ainda conforme o Projeto Encode, 80% do genoma humano possui “funções bioquímicas reguladoras de sistemas complexos e não previsíveis com base no conhecimento dominado pela ciência.” (FERMENT et al., 2015, p. 42). O que podemos concluir, mediante a análise desses relatos do projeto Encode, é que a ciência ainda não tem todo conhecimento acerca da mais íntima estrutura do ser humano – seus genes. Assim, concordamos com a expressão de Ferment et al. (2015, p. 42), ao mencionarem que, embora se mantenha a interpretação acerca do gene, “a rigor, não sabemos o que é um gene [...]”, estando, assim, em evolução, em construção e muito ainda há que se pesquisar acerca dessa unidade funcional.

Desse modo, na reprodução de uma planta de forma assexuada ou vegetativa ela é idêntica à planta de origem e a “organização de uma mesma via metabólica [...] permite que a

célula se adapte rapidamente às condições ambientais", conforme Malajovich (2004, p. 67). Esse método, na agricultura, provavelmente era utilizado por agricultores na reprodução das sementes em suas colheitas, mas de forma natural, por meio da autopolinização, a exemplo do arroz e do trigo, como também, por "polinização cruzada manual", isto é, eram "induzidas a se autofecundar", segundo Griffiths (2009, p. 38). Vemos, com isto, que o método de autofecundação das plantas também é utilizado pelos agricultores para o melhoramento genético das sementes e de suas produções, muitas vezes transmitido de geração para geração, não só para a proteção da semente, como também parte das tradições culturais, associadas ao modo de vida destas comunidades. (MAZOYER; ROUDART, 2010).

Sabemos que, em 1953, a estrutura do DNA foi descoberta por James Watson e Francis Crick, sendo considerada "o marco fundamental na história da biologia molecular", (MALAJOVICH, 2004, p. 02), enquanto o sequenciamento de um determinado fragmento de DNA, descoberto por Frederick Sanger, em 1977, foi considerado um dos marcos da biotecnologia tradicional e moderna. (MALAJOVICH, 2004). Não podemos nos esquecer de que o DNA é o elemento bioquímico dos genes, uma vez que cada gene possui seu DNA, visto ser ele que faz o encaminhamento das células para que elas possam exercer suas atividades no organismo. (SANTOS, 2005).

Nesse contexto, Ferment et al. (2015), mencionam ser complexo o DNA, possuindo bilhões de moléculas de ácido desoxirribonucléico (DNA), cada qual com quatro tipos de bases nitrogenadas: adenina, timina, guanina e citosina – A, T, G e C –. De acordo com Ferment et al. (2015, p.32), "um gene é sempre traduzido por proteína(s)", sendo que "[...] a informação genética contida na fita de DNA não pode ser traduzida diretamente em proteína [...]".

Por conseguinte, com a estrutura sequencial do DNA e a biotecnologia significando um grande liame da reprogramação de qualquer ser vivo, utilizaremos, em nosso estudo, a conceituação de biotecnologia, apresentada por Malajovich (2004, p. 4): "como uma atividade baseada em conhecimentos multidisciplinares que utiliza agentes biológicos para fazer produtos úteis ou resolver problemas. [...]".

Com o avanço da biotecnologia, segundo Lacerda (2006, p. 4), em 1983 tivemos a primeira experiência de engenharia genética voltada a plantas, quando "um gene codificante para a resistência contra o antibiótico canamicina que foi introduzido em plantas de fumo". Já em 1986, a *Environmental Protection Agency* (EPA), dos Estados Unidos, liberou seu primeiro cultivo transgênico – o tabaco. A *Advanced Genetic Sciences*, em 1987, liberava para plantio em campo, um morango com "bactérias de DNA-recombiante que inibem a

formação de gelo", (MALAJOVICH, 2004, p. 9), na Califórnia. Durante o ano de 1994, era lançado no mercado, o tomate FlavSavr®, "um tomate que, devido à inativação de um gene, pode amadurecer na planta", conforme Malajovich (2004, p. 9), sendo iniciada a corrida para a produção dos OGMs.

Mas, o que são OGMs? Para Malajovich (2004, p.127), OGMs são "as plantas [...] que se originam de cultura in vitro a partir de células vegetais modificadas geneticamente".

Contudo, Oliveira (2004), ao discorrer sobre a temática da Engenharia Genética, considera que esta pode ser uma 'caixa de Pandora', uma vez que os engenheiros genéticos não têm o domínio sobre o procedimento da inserção do material genético utilizado e com isso a probabilidade de erros é indecifrável. Nesse contexto, são observados vários tipos de ocorrências de impactos ambientais, tais como aqueles derivados da transferência horizontal de genes, e que Mae-Wan (2004, p.77), define como a "transferência direta de material genético aos genomas dos organismos, sejam da mesma espécie ou de espécies não relacionadas [...]", podendo ocasionar graves questões de segurança relacionadas à engenharia genética, além da erosão, de alergias e toxidades, do aumento da resistência a antibióticos, pneumonias, edema agudo de pulmão (em agricultores) pelo fato de utilizarem herbicidas de forma elevada. (OLIVEIRA, 2004).

Para Smith (2009, p.14), os OGMs correspondem ao "uso de **engenharia genética**, [...] conhecida como **tecnologia de DNA recombinante**, a qual insere sequências genéticas no DNA". (grifo do autor), acrescentando que:

> [...] O gene inserido normalmente é de uma espécie diferente. Ele produz uma **proteína transgênica**. Essa proteína é selecionada para conferir uma nova **característica** no organismo **transgênico** no qual ela é colocada. Além do **gene inserido**, outros materiais genéticos são adicionados, tanto para informar ao cientista que a inserção foi **integrada** com sucesso no genoma **hospedeiro**, quanto para ajudar o **gene estrangeiro** a funcionar adequadamente no novo DNA. [...]. (SMITH, 2009, p. 14). (grifo do autor).

Segundo este autor, o termo transgênico, geneticamente modificado (GM) e geneticamente engenheirado (GE) são termos idênticos, usados quando se trata de engenharia genética ou tecnologia de DNA recombinante, sendo que esta tecnologia foi descoberta em meados de 1970, sendo a transferência do DNA de uma espécie para outra espécie: O processo de criar um transgênico pode produzir mudanças consideráveis no funcionamento natural do DNA de uma planta. Os genes nativos podem sofrer mutação, ser excluídos, permanentemente desativados ou ativados, e centenas podem modificar o seu nível de expressão. [...] pode se tornar truncado, fragmentado com outros genes, invertido ou

multiplicado, e a proteína transgênica que ele produz pode ter características não intencionais com perigosos efeitos colaterais. [...]. Quando um transgene começa a funcionar na nova célula, por exemplo, ele pode produzir proteínas que são diferentes daquela intencionada. [...] as ligações moleculares podem tornar a proteína prejudicial. [...] os genes ingeridos podem se transferir do alimento para a bactéria do intestino e os órgãos internos. [...] DNA ingerido pode percorrer por todo o corpo, até mesmo para um feto, via placenta. [...] GM fornecidos a animais foram encontrados no sangue, fígado, baço e rins. O único teste publicado e feito em humanos alimentados com transgênicos verificou que o material genético inserido na soja GM transfere-se para o DNA de nossas bactérias intestinais. (SMITH, 2009, p. 04).

Em "*Plants Physiology*", de Taiz e Zeiger, (2013), publicada no ano de 2010, os organismos geneticamente modificados (OGMs) são aqueles reproduzidos pela biotecnologia, para que os "caracteres indesejáveis" possam "ser melhorados, por repetitivos retrocruzamentos com a linhagem de elite", isto é, permite-se, através desta manipulação, "somente a inserção do gene desejado na planta receptora". (TAIZ; ZEIGER, 2013, p. 58). Assim, qualquer transferência de gene artificialmente para um organismo é conhecido como transgenia, sendo o que observamos a respeito dos OGMs: "os transgenes são introduzidos de uma espécie para outra". No caso, temos os exemplos das plantas tolerantes a herbicidas e a determinados insetos, isto é, a "bactéria do solo, *Bacillus thurigiensis* (*Bt*)". (TAIZ; ZEIGER, 2013, p. 60).

Temos vários tipos de sementes, conhecidas como crioulas[20] (ou varietal), híbridas e as OGMs – objetos deste estudo –, sendo as últimas provenientes da biotecnologia, ou seja, "a transferência de um número controlado de genes entre espécies que não podem ser cruzadas com sucesso", conforme Taiz e Zeiger (2013, p. 58).

Ferment et al. (2015, p. 30), mencionam que a "transgenia modifica o ser vivo, permitindo a fusão de material genético de espécies completamente diferentes, sejam bactérias, fungos, plantas ou animais", considerando ainda que "teoricamente, qualquer ser vivo pode ser transformado em laboratório em um organismo transgênico", pela biologia molecular interligada na biotecnologia, na qual haverá "a transferência de DNA de um organismo para o genoma de outro". (FERMENT et al., 2015, p. 34). Essa técnica é um processo de alteração do código genético de uma espécie com a introdução de genes de outra espécie através da manipulação destes materiais genéticos com a intervenção humana.

Para muitos, é considerada como a melhoria da qualidade das plantas; para outros, é

[20]ORGANIZAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS. (2015). As sementes crioulas também são denominadas sementes tradicionais ou locais, isto é, são as sementes tradicionalmente manejadas, melhoradas e adaptadas.

percebido como sérios riscos com relação à perda ou alteração do material genético manipulado e que vem a ocasionar sérios riscos à biodiversidade. Devemos lembrar que os fragmentos introduzidos no genoma original, não lhe pertencem, como não pertencem à sua espécie. São fragmentos de vírus, bactérias e outros organismos, sendo observados nas plantações agroindustriais do milho, da soja, por exemplo.

Quadro 1 - Tipos de sementes.

| NOME | DESCRIÇÃO |
|---|---|
| CRIOULAS (VARIETAIS) | São sementes cultivadas por gerações; possuem suas características naturais e não sofreram polinização. Podemos dizer que são as sementes originais e que são conhecidas como planta-mãe, planta-matriz, pois na colheita, estas sementes possuem características da planta que foi gerada. Podem ser guardadas, trocadas. Aqui temos a preservação da biodiversidade. |
| HÍBRIDAS | Estas sementes tiveram seu cruzamento por plantas da mesma espécie. É o cruzamento utilizado para que se tenha uma espécie superior, uma vez que são utilizadas as características das duas plantas-mãe. Poderá guardar as sementes, mas ao replantar não terão a mesma qualidade da semente original (das plantas-mães). Suas características foram determinadas em detrimento de outras plantas. |
| ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS – OGM | Criadas em laboratório pela engenharia genética (pela biotecnologia) e seu cruzamento é feito por espécies diferentes como, por exemplo, o *Bacillus thurigiensis*, bactéria Bt. Para aquisição, há necessidade de pagamento de royalties a quem as produziu e não podem ser guardadas, trocadas, principalmente devido à patente das empresas que a produzem. |

**Fonte**: Ana Luiza Marques dos Santos, jul.2016.

Ferment et al. (2015, p. 35-36), mencionam que os OGMs passaram a ter repercussão quando foram inseridos nas plantas utilizadas principalmente como alimentos, elencando múltiplos aspectos socioeconômicos (que podemos exemplificar com a falta de acesso aos alimentos, as desigualdades sociais que serão cada vez mais evidentes) e biológicos, tais como: (a) o envolvimento direto com a saúde do consumidor e, neste caso, todos são envolvidos; (b) o que se consome, são os OGMs, e não apenas um produto que usa esta expressão; (c) por estarem sendo implantadas no campo, os riscos advindos de culturas com OGMs, que contenham moléculas não alvo, envolvem a "disseminação de transgenes no meio ambiente e, por decorrência, acarretam impactos ambientais provenientes destes cultivos".

Assim, as plantas OGMs são provenientes de uma tecnologia invasiva e que, aleatoriamente, ao manipular o DNA, podem causar sérios danos, incluindo a própria

configuração do transgene, de modo a propiciar a ocorrência de mutações e rearranjos, dentre outros. Diante dessas variáveis, observamos que os OGMs comercialmente liberados têm apresentado configurações físicas diversas das previstas, e esperadas em um processo de inserção. (FERMENT et al., 2015). E mais, se o DNA da planta hospedeira fosse igual ao DNA manipulado, sua inserção poderia ocorrer em locais instáveis e que dependessem do acaso, ocasionando dúvidas com relação aos efeitos finais, sendo que não poderíamos dizer que transcrição e a tradução desse DNA fossem idênticas da matriz, ocasionando condições favoráveis à instabilidade gênica.

Assim, segundo Ferment et al. (2015, p. 62):

> A inserção forçada do material transgênico, que geralmente envolve elementos de DNA de várias espécies filogeneticamente distantes, tende a provocar alterações no genoma do organismo transformado, gerando condições favoráveis à instabilidade dos transgênicos. Esta instabilidade - [...] pode se exprimir durante o ciclo vegetativo da planta e/ou momento da transmissão do transgene de geração em geração.

Podemos dizer que, com esta técnica de inserção de genes, podem ocorrer no DNA instabilidades de sua expressão e que a herança transmitida por ele também sofre alterações por sua geração. Tais fatores não ocorrem somente em escala micro, a exemplo da manipulação genética nos ambientes controlados dos laboratórios. Ao serem introduzidos no meio ambiente, ao interagir com seus elementos bióticos e abióticos, que exemplificamos com o estresse biológico, as condições do campo como clima, relevo, temperatura, dentre outras, fazem com que as características dos OGMs sejam afetadas. Exemplificamos com as plantas Bt que, ao serem lançadas no meio ambiente, não conseguiram seu objetivo – o controle de pragas –, levando, com isto, ao necessário aumento no uso de agrotóxicos, o que exemplificamos com a lagarta do cartucho – *Spodoptera frugiperda*. (LOPES, 2014).

Assim, com a inserção ou transferência de genes, pode ocorrer à ativação ou a indução de novos e até imprevistos efeitos na expressão gênica, isto é, nas características tanto físicas como biológicas nos genes induzidos. Existem procedimentos que fazem com que as plantas ocultem determinadas expressões gênicas ou que, com a manipulação gênica, ocorram mudanças nas características dos OGMs e, com isto, ao serem lançados no meio ambiente, causam impactos ambientais com diferentes efeitos que podem ou não serem reversíveis, como em relação ao nitrogênio, considerado um dos elementos indispensáveis para a manutenção da vida terrestre. (FERMENT et al., 2015). Vemos que, por essa indução, por essa manipulação gênica, não temos condições de avaliar as consequências e, conforme

explana Ferment et al., (2015):

> As consequências das perturbações metabólicas e bioquímicas observadas em plantas transgênicas nem sempre podem ser completamente caracterizadas. Alterações em vias metabólicas são de difícil previsão e podem afetar características agronômicas importantes, associadas à produtividade. (FERMENT et al., 2015, p. 82).

Portanto, esses riscos explanados não são apenas concernentes ao meio ambiente, mas também estão presentes na saúde humana e animal. Nesses direcionamentos, os fatores de riscos com relação aos OGMs aumentam quando da manipulação gênica se utilizam processos que levam aos eventos piramidados, a exemplo de um "cruzamento convencional envolvendo dois ou mais eventos transgênicos do tipo simples", (FERMENT et al., 2015, p. 85), tendo como consequência o aumento dos riscos, uma vez que, como explanado pelos autores, existe tal possibilidade.

Então, nem questionamos a proporcionalidade, e sim que, em havendo essa "possibilidade/capacidade" de um gene transgene que, ao ser inserido em determinado organismo, venha a escapar daquele genoma que, deslocado para o meio ambiente, como consequência vem afetar outros organismos, devido ao cruzamento sexual dos organismos, sejam eles OGMs ou não.

Essa possibilidade/capacidade gera a incerteza com relação à mudança gênica das plantas e, com isto, pode acarretar tanto riscos como desastres ambientais, e até mesmo a extinção de espécies relativas à biodiversidade, surgindo insetos que são considerados insensíveis às toxinas encontradas nas plantas OGMs, necessitando, consequência disso, o uso de agrotóxicos em maiores volumes e/ou concentração, como vemos:

> Os artigos listados [...] casos de populações resistentes aos principais herbicidas sistematicamente associados ao cultivo de plantas TH (glifosato, glufosinato de amônio e, em fase de comercialização próxima, 2,4D), salientando suas implicações em termos de dificuldades de manejo e combate. Hoje, há consenso na comunidade científica em considerar que essas populações representam uma ameaça severa à eficácia da tecnologia de tolerância a herbicidas, notadamente no caso do glifosato, por sua maior pressão de uso. [...]. (FERMENT et al., 2015, p. 134).

Estes são, portanto, alguns dos pontos polêmicos dos OGMs – os efeitos do cruzamento de plantas de espécies diferentes – com resultado prejudicial tanto no meio ambiente quanto em relação à saúde animal e humana, e que observamos a desconsideração com relação aos Princípios da Precaução, bem como o não cumprimento da Convenção de Cartagena (BRASIL, 2015), sendo que naquela Convenção o Brasil anuiu com sua

normatização, sendo um dos seus signatários. Também esclarecemos os efeitos do cruzamento mencionados por meio de Londres (2015), quando menciona que possuímos os cultivos transgênicos *Bt*, em cujos códigos genéticos foi inserida uma bactéria conhecida como *Bacillus Thurigiensis*, encontrada no solo e que apresenta a capacidade de matar determinados insetos, inclusive em estágios de larvas e, quando usados em plantas OGMs, levam a um desenvolvimento de resistência muito acelerado, considerando que, segundo o autor, toda a população de insetos ao entrar em contato com a toxina presente em todas as células da planta, faz com que venha a morrer a planta e não a praga.

Londres (2015), ainda observa em seu estudo, que a existência de OGMs *Bt*, resistentes a herbicidas e a propriedades herbicidas, "não foram desenvolvidos para ser mais produtivos", e sim, apenas para "resistir a herbicidas e/ou para matar insetos", o que comprova, por exemplo, que a produção da soja OGMs é menor que a soja tradicional em torno de 2% a 8%, em Idaho (EUA) e, na Universidade de Nebraska (EUA), a porcentagem é mais elevada, isto é, de 5% a 10% com os mesmos cultivos. Assim, a produtividade do cultivo dos OGMs não se sobrepõe à produtividade do cultivo tradicional, além do que, para que seja significativo, há a necessidade de existir um "conjunto de estratégias integradas, incluindo a recuperação da capacidade produtiva do solo, o aumento da biodiversidade do sistema, [...] etc.", "acrescido de um aumento do potencial genético da planta", redução do uso de agrotóxicos. (LONDRES, 2015).

Portanto, vemos claramente que os OGMs não trazem os benefícios que lhes são imputados por seus defensores e, sim, ao contrário, trazem sérias consequências à diversidade biológica que, com razão, não só preocupam cientistas, com também os membros da sociedade. O crescente número de estudos que demonstram serem os OGMs prejudiciais a toda estrutura da biodiversidade e levam novos pesquisadores a defesa do meio ambiente, sendo o que pactuamos ao tecermos esta tese.

Para a construção desta pesquisa nos fundamentamos também em questionamentos subjetivos que nos direcionaram no sentido de embasar as reflexões sobre o ponto central da tese: os OGMs serem prejudiciais à biodiversidade. Tendo como base a hipótese do Princípio da Precaução e a defesa do meio ambiente, cabe ainda agora, refletirmos sobre os contrapontos decorrentes. E, para que tenhamos parâmetros com relação aos OGMs, nos próximos itens trazemos considerações para uma melhor análise da temática, e de suas consequências ambientais na atualidade.

### 3.4 Das sementes crioulas às sementes OGMs

Sabemos que as sementes são vida, constituindo-se algumas espécies o alicerce da alimentação humana, e esta reprodução encontram-se ligada à sua própria sobrevivência, sendo um dos principais elementos básicos da agricultura mundial, representando muito mais que o alimento em si, representam a independência, autonomia, autossuficiência de populações agricultoras. (GUTIÉRREZ, 2003, p. 261-277).

A domesticação das sementes originou-se, principalmente, das lidas femininas diárias, quando as mulheres iniciaram a prática de coleta e plantio de sementes destinadas aos cultivos alimentícios. Há mais de 12 mil anos, esses processos de adaptações e contínuas seleções ocorrem, por meio das populações camponesas e tradicionais, criando "espécies agrícolas que não existiam em forma comestível", sendo, contudo, uma prática desenvolvida pela necessidade de se alimentar. (RIBEIRO, 2003, p. 52). A mescla de vários tipos de cultivos entre a diversidade biológica natural e a domesticada, interage com a multiplicidade de culturas, de modo que as ações de semear e cultivar não são apenas bases de sustentação alimentar e da necessidade da utilização das ervas medicinais, mas também, constituem aspectos dos seus modos de vida, de suas tradições, saberes e práticas passados de geração a geração, como também a diversificação de alimentos, tornando-os típicos de cada região, associados culturalmente às diversas comunidades humanas. (RIBEIRO, 2003).

Para Carvalho (2003), as sementes são "produtos" que fazem parte do "acervo cultural" das comunidades e populações tradicionais de todo o mundo, que representavam a vida se recriando. Diante desta junção de conhecimentos técnico-científicos, mais os empíricos e saberes tradicionais, Altieri e Nicholls (2003, p. 162) consideram que o agroecossistema tradicional é um "complexo processo de evolução conjunta de sistemas naturais e sociais", uma vez que:

> [...] os recursos genéticos de cultivos são mais que uma simples coleção de pares e tipos de genes de espécies nativas e parentes silvestres, mas também incluem interações ecológica [...] a seleção e administração humana guiada por sistemas de conhecimento e prática associados à diversidade genética, especialmente a complexas classificações populares e habilidades para selecionar variedades adaptadas a ambientes heterogêneos. (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 163).

Deste modo, as culturas transgênicas despertam grandes preocupações com relação à diversidade biológica, uma vez que a sua introdução em áreas de grande diversidade tradicional poderá trazer sérios danos à biodiversidade, inclusive quanto à irreversibilidade de

seus efeitos. Segundo Altieri e Nicholls (2003), temos relatos de que houve presença de "construções dos DNA transgênicos infiltrados em variedades de milho nativo" no México, fazendo com que, diante desse acontecimento, também em outras plantações tradicionais fosse verificada a inserção dos OGMs, levando a processos acelerados de perda e/ou contaminação da diversidade genética. (ALTIERI e NICHOLLS, 2003, p. 164).

Devemos analisar ainda como parâmetro, que os OGMs não estão presentes somente nas plantas comestíveis, base alimentar da sobrevivência humana e da fauna, e sim, em um contexto maior, principalmente quando falamos em biodiversidade, incluindo as árvores geneticamente modificadas que trazem perigos, talvez até mesmo irreversíveis ao equilíbrio dos ecossistemas, constituindo-se, portanto, como riscos efetivos e potenciais:

> Ao contrário, os perigos que apresentam as árvores GM são de certa maneira mais sérios que os apresentados pelos cultivos GM. As árvores vivem mais tempo que os cultivos agrícolas e isso significa que pode haver mudanças em seu metabolismo muito anos depois de terem sido plantadas. (LANG, 2006, p. 9).

Os riscos, no que tange à conservação e preservação da biodiversidade, são muito maiores e complexos, ao considerarmos que a ciência ainda não possui conhecimentos aprofundados sobre os ecossistemas naturais e, com isso, as margens de probabilidade de ocorrência tanto de riscos, como de desastres ambientais são aumentadas. Vemos que tais incertezas devidas às mudanças nas características das espécies vegetais fazem com que haja perdas relativas tanto à sua estrutura, como também sendo resistentes a inseticidas, apresentam ameaças aos insetos e outros animais polinizadores e a toda uma cadeia alimentar.

Neste cenário ambiental, temos a probabilidade de árvores geneticamente modificadas crescerem mais rápido que as árvores nativas, demandando um maior consumo de água, fazendo com haja perdas significativas dos níveis de volumes de água de cursos d'água de superfície, além da diminuição do nível dos lençóis freáticos e dos poços. Para Lang (2006, p. 9-10):

> [...] as florestas estão sendo progressivamente substituídas por monoculturas produtoras de madeira. Foram tomadas diferentes medidas para "melhorar" as florestas. O primeiro passo foi pesquisar quais eram as árvores apropriadas para cada meio ambiente e selecionar as que apresentavam melhores qualidades para o fim visado: a produção de madeira.

Todavia, essas culturas florestais, além da possuírem respaldo da FAO, foram resultantes da implantação dos chamados pacotes verdes, que compreendem tecnologias respectivas à mecanização, utilização em larga escala de adubos, fertilizantes, agrotóxicos,

dentre outros, causando grandes impactos socioecológicos, uma vez que as árvores GM, por serem mais "invasivas das florestas circundantes", ao se expandirem pelas áreas de florestas nativas, conforme Lang (2006, p. 29), poderão causar transformações na paisagem, levando à destruição do "habitat dos animais, das aves, dos insetos e dos fungos que têm evoluído para morar nas florestas nativas". De acordo com o autor:

> Árvores de crescimento mais rápido esgotarão a água mais rapidamente; haverá uma maior destruição da biodiversidade nos desertos biológicos de árvores modificadas para serem resistentes a insetos e não terem flores, frutos nem sementes; o solo se destruirá mais rapidamente, através do aumento de extração de biomassa, a mecanização intensiva e o aumento do uso de agroquímicos; mais comunidades serão despojadas de seus meios de vida e serão deslocadas para abrir o caminho para ainda mais "desertos verdes." (LANG, 2006, p. 11).

Embora saibamos ser quase impossível deter a poluição e contaminação genética na atualidade, vemos, ainda, que os plantios dessas florestas para finalidades comerciais, são requisitados por empresas que atuam na área da celulose e do papel, extração de óleos essenciais, e afins, constituindo extensas áreas monocultoras de eucaliptos, por exemplo. E mais, com relação às pragas, ocorrem procedimentos idênticos aos das lavouras de produtos alimentares, sendo que a partir do momento em que se tornam resistentes a determinadas pragas, mais biocidas são utilizados, fatos já constatados nas plantações de algodão OGM *Bt* na China. Neste sentido, Viola Sampson, da *Eco-Nexus*, e Larry Lohmann apud Lang (2006, p. 34) relatam que as árvores GMs resistentes a herbicidas "consolidarão ainda mais o uso de produtos químicos nos esforços estatais e empresariais para criar paisagens com árvores livres de espécies 'estranhas'".

Portanto, os riscos ainda são maiores quando falamos em "cruzamento exógamo", isto é, quando há cruzamento de espécies florestais nativas com as GMs, uma vez que essas árvores possuem "parentes silvestres e selvagens", lembrando que estes cruzamentos podem ocorrer à longa distância, pela polinização, dispersão de sementes pelos ventos, animais, constatando-se riscos ambientais drásticos potenciais não só com relação ao cruzamento, como também com a inserção dessas árvores estéreis nos ecossistemas florestais nativos. (LANG, 2006). O autor ainda questiona a probabilidade das árvores GMs serem realmente estéreis durante toda a sua vida, visto existirem genes nas árvores que "apagam e acendem" conforme as condições ambientais que essa planta esteja enfrentando: variações climáticas e de temperatura, pragas, dentre outros, levando-nos a defender que, seja qual for a situação observada, a avaliação do risco e dos impactos derivados, poderá nos predizer qual interferência que a engenharia genética causará às árvores, principalmente com relação ao seu

envelhecimento e ao estresse que poderão sofrer. (LANG, 2006, p. 38).

Não nos esqueçamos de que além da polinização, algumas espécies podem ser reproduzidas a partir de estaquia, alporquia, raízes, clonagem etc., podendo germinar em outros países ou regiões adjacentes ou não, ao considerarmos que podem ser levadas pelo vento, pelas águas, pela ação antrópica. Estes contextos nos remetem não apenas aos danos ambientais de diversas magnitudes correlacionados aos riscos, mas também, sob o âmbito legal, desafios em relação aos acordos internacionais. (LANG, 2006).

Ferment et al. (2015, p. 170), ao considerarem a contaminação de plantas não OGMs por plantas OGMs, mencionam que esse processo se faz por polinização, devido "a função da espécie, das condições climáticas e do mosaico de lavouras [...], o fluxo gênico por polinização pode ocorrer entre indivíduos separados por grandes distâncias". E, cada espécie, por possuir suas peculiaridades, apresentará um "potencial de contaminação", sendo que, "nenhuma variedade, seja por meio de pólen seja por sementes", deixa de representar riscos com sérias consequências às plantações tradicionais, mesmo aquelas que se encontram mais distanciadas. (FERMENT et al., p. 172).

Na busca por conceituações referentes a este tópico e aos vários tipos de sementes, no Brasil temos a Lei nº 10.711, de 05 de agosto de 2003, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas, e em suas "disposições preliminares", em seu art. 2º, nos remete às terminologias específicas:

> [...] XVI - cultivar local, tradicional ou crioula: variedade desenvolvida, adaptada ou produzida por agricultores familiares, assentados da reforma agrária ou indígenas, com características fenotípicas bem determinadas e reconhecidas pelas respectivas comunidades e que, a critério do Mapa, considerados também os descritores socioculturais e ambientais, não se caracterizem como substancialmente semelhantes às cultivares comerciais; [...]
> XIX – híbrido: o resultado de um ou mais cruzamentos, sob condições controladas, entre progenitores de constituição genética distinta, estável e de pureza varietal definida;
> XXX - planta matriz: planta fornecedora de material de propagação que mantém as características da Planta Básica da qual seja proveniente; [...]. (BRASIL, 2003).

Entretanto, observamos que não há especificações detalhadas nesta relação, sobre sementes OGMs e sementes crioulas, referindo-se apenas à semente híbrida, o que pode derivar interpretações inadequadas da lei, sem considerar maiores rigores técnico-científicos, beneficiando ou não contextos ambientais em conflito, devido às avaliações dos impactos adversos, segurança alimentar saúde pública, entre outros. Vimos, também, que não há normas para estabelecer o exato limite que deverá existir entre as plantações, uma vez que, por exemplo, a Resolução Normativa n. 04 de 16 de agosto de 2007 da CTNBio (BRASIL,

2007), estabeleceu, para a lavoura de milho, distância de 100 metros, podendo haver alternância de 20 metros com acréscimo de “bordadura com, no mínimo, 10 (dez) fileiras de plantas de milho convencional de porte e ciclo vegetativo” de entre o milho GM e o milho não geneticamente modificado (BRASIL, 2007).

Portanto, vemos a real preocupação quanto aos impactos socioecológicos que a transgenia, correlacionada à agricultura pode ocasionar à biodiversidade, bem como às comunidades humanas. Esses riscos, por sua vez, na atualidade, apesar de vários estudos e pesquisas, ainda se apresentam imprevisíveis aos cientistas, aos profissionais da área, e até mesmo às sociedades, no que tange aos serviços ambientais e ecossistêmicos, segurança alimentar, proteção de espécies nativas etc. Assim, podemos ver que os impactos causados pelos OGMs no meio ambiente ameaçam a sustentação da vida humana, da fauna e flora, além da tradicionalidade desenvolvida pelos diversos grupos socioculturais.

### 3.5 OGMs e seus reflexos no meio ambiente

A inserção pela agroindústria da biotecnologia e das monoculturas afeta a biodiversidade, trazendo “problemas decorrentes da homogeneização dos sistemas agrícolas [...];”, propiciando o aparecimento e o “aumento de pragas e doenças, que podem ser devastadoras infestando uma cultura uniforme, principalmente em grandes plantações”, conforme Altieri (2012, p. 26), em “Agroecologia: bases científicas para uma agricultura sustentável”, uma obra de referência, publicada no ano de 1989.

Embora haja uma tecnologia voltada ao melhoramento genético das plantas, visando a que tenham melhor produtividade, resistência a pragas, como insetos, bactérias e vírus, entre outros, muitas espécies passaram a apresentar maiores gradientes de fragilidade às pragas, uma vez que houve a manipulação de sua resistência natural. (ALTIERI, 2012).

Portanto, observamos desde meados do século XX, uma utilização crescente de defensivos agrícolas, devido à necessidade do controle de plantas e/ou insetos indesejados, invasores, representando riscos ambientais biológicos para as culturas, por serem considerados como pragas agrícolas. Segundo Ramiro (1987, p. 209-210), a definição de praga “é totalmente orientada pelo ponto de vista do ser humano”, sendo conceituada como “aqueles organismos que competem em alimentos, fibras, ou que transmitem doenças, alimentando-se nas pessoas ou animais, ameaçando a saúde, o conforto e o bem estar”. No entanto, segundo Ramiro (1987, p. 210), temos ainda sua conceituação fundamentada estritamente em bases ecológicas, tendo em vista que “cada um desses diferentes organismos

que compõem os elos da cadeia alimentar, é considerado de igual importância na manutenção do complexo ecossistema de plantas, animais e suas interações no meio físico".

Para Ramiro (1987, p. 210-211), o ser humano faz o controle desses organismos há mais de mil anos, sob diversas formas como queimadas, inserção de outros insetos, com o catar com as mãos, dentre outros, sendo que na Grécia e no período do Império Romano eram usados "materiais com propriedades pesticidas, como as substâncias químicas derivadas de plantas – os *pyrethum*, os arsênios e as sulfas [...]", sendo somente após a Segunda Grande Guerra Mundial, houve um aumento na utilização de herbicidas químicos, em especial o DDT, e mais tarde, o *lindane* e o *chlordane*, dentre outros herbicidas, conhecidos na época como "herbicidas milagrosos". Surgiram, também, os inseticidas conhecidos como organofosforados, aumentando, assim, o número de novas pragas, como consequência de processos de sua adaptação a estes biocidas.

Vemos que o uso de herbicidas não soluciona os problemas correlacionados com as pragas agrícolas, uma vez que temos em uma mesma população, indivíduos que apresentam naturalmente maior grau de resistência, sejam mecanismos fisiológicos ou particularidades morfológicas, conforme Ruegg et al. (1987). Com o uso prolongado e exacerbado de inseticidas, esses "indivíduos naturalmente resistentes permanecem e se multiplicam", vindo, ainda, a desenvolver facilmente populações mais resistentes, de modo rápido". (RUEGG et al., 1987, p. 188).

Para que tenhamos um parâmetro, Ruegg et al. (1987), ao discorrerem sobre esta temática, mencionam que, no ano de 1940, existiam apenas vinte tipos de inseticidas, sendo conhecidas apenas sete espécies de pragas resistentes; já no ano de 1980, passaram a ser conhecidos cento e oitenta "novos princípios ativos" para uma proporção de quatrocentas novas espécies consideradas como pragas. (RUEGG et al., 1987, p. 188). É o que Carson (2010), em "Primavera Silenciosa", já nos alertava sobre o uso de substâncias químicas nas lavouras e a contaminação dos ecossistemas, e também é o que vemos no cenário agrícola mundial, quando analisamos o alastramento do uso de agrotóxicos e a expansão das culturas de organismos geneticamente modificados.

Hobbelink (1990, p. 107), por sua vez, utilizou o termo super plantas, empregado em vários trabalhos científicos, para se referir às espécies que produzem "seus próprios fertilizantes nitrogenados e seus próprios agrotóxicos", reduzindo "as necessidades de produtos agroquímicos [...]", além de poderem "ser cultivadas em terras nas quais a agricultura é difícil ou impossível". O autor ainda menciona que os anseios dos pesquisadores favoráveis a essa biotecnologia e que acreditam que as plantas serão capazes, de atacar outros

microrganismos que são “daninhos para o cultivo”, e que trarão vantagens à agricultura dos países do Terceiro Mundo.

Contudo, mesmo essas super plantas necessitam de herbicidas e, assim, “vários inseticidas organoclorados [...] passam progressivamente do solo para a atmosfera” (RUEGG et al., 1987, p. 182), e, com os ventos, por meio dos efeitos de deriva, contaminando outros organismos vivos, como também elementos abióticos, em áreas mais distantes. Ruegg et al. (1987), ao citarem Hurtig (1972), nos esclarecem que a aplicação de um herbicida de forma aérea tem perda de cerca de 10% a 70% do produto, ocasionada pela deriva, contaminando outras áreas (atmosfera, biosfera, hidrosfera), de modo a poluírem “gravemente o ar e afetar as populações [...] próximas às culturas tratadas”. (RUEGG et al., 1987, p. 183).

Também Risebrough et al. (1968), apud Ruegg et al. (1987, p. 183), vêm corroborar essas questões, ao afirmarem que a “evaporação progressiva das gotículas durante a pulverização de formulações emulsionadas é responsável pela formação de partículas ou núcleos muito pequenos que flutuam no ar e são levados a lugares distantes pelas correntes aéreas”.

Ainda de acordo com Ruegg et al. (1987), a modernização da agricultura no país, por volta de 1970, tinha como um dos requisitos no bojo das políticas agrárias brasileiras, que o agricultor, ao formalizar seu crédito rural, disponibilizasse 15% desse mesmo crédito, para a compra dos então denominados insumos modernos:

> [...] várias medidas de política agrícola foram adotadas nos anos setenta, no sentido de facilitar a obtenção de crédito e reduzir os custos de empréstimos destinados à compra de insumos agrícolas. Algumas resoluções, que vigoraram até o inicio da década de oitenta, obrigavam, inclusive, o agricultor a formalizar sua proposta de financiamento através de projetos técnicos que vinculavam a aplicação de cerca de 15% do orçamento em insumos modernos [...] comprovada ao agente financeiro mediante a entrega de notas fiscais. (RUEGG et al., 1987, p. 171).

Essas medidas, objetivando aumentar a produção, acarretaram uma série de graves consequências, tais como impactos socioeconômicos negativos, com efeito dominó, a exemplo das intoxicações diretas e indiretas, principalmente no caso dos agricultores, atingindo os consumidores, por meio da alimentação. (RUEGG et al., 1987). Para maior clareza dessas implicações, cabe lembrar que os agrotóxicos, também conhecidos como defensivos agrícolas, segundos esses autores, encontram-se divididos em três grupos: (I) inseticidas, que controlam as pragas; (II) fungicidas, utilizados no controle de fungos prejudiciais, e (III) herbicidas, para o controle de ervas e outras plantas consideradas invasoras. Aqui trataremos apenas dos herbicidas que, ao serem aplicados, por possuírem

“alta pressão de vapor, volatilizam-se facilmente”, o que se vê com os herbicidas estéreis, como o 2,4-D (ácido diclorofenoxiacético). (RUEGG et al., 1987, p. 182).

Para Hobbelink (1990), essa busca pela biorrevolução não pode deixar no esquecimento uma das promessas mais importante para a humanidade, oriunda da Revolução Verde, que se constituía em alguns dos objetivos relacionados à auto alimentação dos países do Terceiro Mundo, mas que, ao invés dessa milagrosa façanha, somente contribuíram para trazer a esses países uma acentuada defasagem entre a produção agrícola e o consumo de alimento, no âmbito local.

Destarte, os pequenos agricultores e outros camponeses foram marginalizados pelas políticas econômicas agrárias, e os países de economias dependentes também passaram a ter uma subordinação, cada vez maior, às diretrizes desses modelos agroindustriais, com a compra de insumos advindos da exportação.

Com relação às considerações de Altieri (2012), sobre os efeitos ambientais relacionados à inserção dos OGMs, e a necessidade de aumentar o uso de fertilizantes, agrotóxicos, temos que:

> As perdas de produção decorrentes de pragas (cerca de 20-30% na maioria das culturas), apesar de um aumento substancial do uso de agrotóxicos (algo entre 4,5 e 5 milhões de toneladas de ingredientes ativo em todo o mundo), é um sintoma de crise ambiental que afeta a agricultura. Já é de amplo conhecimento que as plantas cultivadas em monoculturas geneticamente homogêneas não possuem os mecanismos de defesa ecológica necessários para suportar o impacto dos surtos de populações de pragas. (ALTIERI, 2012, p. 32-33).

Assim, ao serem liberados no meio ambiente, os agrotóxicos são absorvidos pelo meio e, conforme estudos, sua presença foi detectada em águas subterrâneas, superficiais e para consumo e outras necessidades humanas e animais. Estudos realizados nos Estados Unidos da América (E.U.A), no período compreendido de 1971 e 1991, avaliaram 68,8 mil poços, entre os quais, 10 mil estavam contaminado com “DDT, clordano, dieldrin, Bifenilas, Policloradas (PCBs) – todos pesticidas orgânicos persistentes (POPs)”. (ALTIERI, 2012, p. 34).

No que se refere aos fertilizantes sintéticos, Altieri (2012) afirma que os “nutrientes lixiviados dos fertilizantes eutrofizam as águas superficiais [...]”, aumentando o número de algas fotossintetizadores e, assim, há o impedimento da luz nas camadas mais profundas, causando a morte dessas plantas, que passam a servir de alimentos para outros microrganismos e consumindo o oxigênio da água, levando à “destruição de toda via animal do sistema aquático”. (ALTIERI, 2012, p. 35).

De acordo com o autor, também os fertilizantes têm contribuído para os processos de

acidificação e/ou salinação dos solos, aumentando a proliferação de pragas e doenças nas plantações, devido às alterações nutricionais negativas resultantes, além de concorrerem para a destruição da camada de ozônio e, consequentemente, para o aquecimento global. Assim, os OGMs, ao serem liberados no meio ambiente, fazem com que tenhamos complexos quadros de reversão, principalmente porque eles possuem um potencial de diminuir a biodiversidade:

> A coexistência de culturas geneticamente modificadas (GM) e culturas não GM é um mito porque já está mais que comprovado que ocorre, ainda que involuntariamente, uma movimentação de transgenes para além de seus destinos originalmente estabelecidos, o que leva à contaminação genética de cultivos crioulos, orgânicos e convencionais. É bastante improvável que os transgenes possam ser recapturados depois de terem escapado e, portanto, os danos à pureza das sementes não GM são permanentes. (ALTIERI, 2012, p. 56).

Altieri (2012, p. 164), ao tecer considerações sobre a natureza complexa do conhecimento tradicional, afirma que “as espécies e a diversidade genética dos sistemas de agricultura tradicional não são resultado de um processo adaptativo aleatório”, mas sim, uma coevolução complexa, que ocorre entre os sistemas naturais e sociais. Nesse método, adquirem-se os conhecimentos pela experiência e percepção ao longo do tempo, mediante os trabalhos agrícolas e, após as sucessivas adaptações necessárias aos locais, passam de geração a geração, segundo a herança de suas tradições socioculturais. Para Altieri (2002, p. 332), na própria diversidade genética há o controle “genético de patógenos”.

Ao pactuar com a proteção do meio ambiente, vemos que as sementes OGMs trazem sérios riscos ambientais, uma vez que a biotecnologia, aplicada somente em razão dos lucros do capital, poderá comprometer gravemente a qualidade ambiental e de vida dos seres humanos, não só no tocante às atividades da agricultura tradicional, mas no que se refere às condições de saúde humana e animal, afetando em diferentes escalas, direta e indiretamente o meio ambiente, em todas as suas macro e micro estruturas, assim como em suas multidimensionalidades.

### 3.6 As proteções da agrobiodiversidade e da sociobiodiversidade

Antes de adentrar a temática em estudo, não podemos deixar de tecer breves considerações acerca do termo biodiversidade. Para tanto, mencionamos a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), a qual tem como um de seus objetivos, a conservação e o uso sustentável da biodiversidade (artigo 1º – objetivos). (BRASIL, 1998). Sabemos que a CBD é um dos tratados da ONU (1992) mais importantes, no cenário internacional, relacionado à

proteção ambiental, resultante da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), abarcando "tudo o que se refere direta e indiretamente à biodiversidade – e ela funciona, [...] como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções [...]." (BRASIL, 1994). Portanto, a Convenção sobre Diversidade Biológica, em seu artigo 2º, apresenta biodiversidade como:

> A variedade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentre de espécies e entre espécies e ecossistemas. (BRASIL, 1994).

Nessa perspectiva, vemos que a proteção, a preservação e a conservação da biodiversidade são de interesse de toda a humanidade, pois ela constitui nossa estrutura ambiental. Embora essa conscientização tenha começado no século XX, as ações de nossa sociedade estão fazendo com que tenhamos grandes perdas referentes à diversidade de recursos naturais bióticos, que resultaram não só em sérios problemas de natureza ecológica, biológica, como também no âmbito socioeconômico e cultural. Portanto, nossa vida depende da biodiversidade e o que vemos no *Global Biodiversity Assessment* (UNEP, 1995), é um consenso entre os cientistas de que os impactos antropogênicos sobre a biodiversidade trouxeram graves consequências correlacionadas às alterações ambientais, como também no que concerne à extinção de várias espécies de fauna e flora. (UNEP, 1995). Desse modo, observamos que as perdas pertinentes à diversidade genética em ecossistemas naturais, também ocorrem, semelhantemente, nos sistemas de produção agrícola, pelas mais diversificadas causas:

> A perda da diversidade genética em sistemas agrícolas é particularmente preocupante, tendo em vista que as comunidades rurais enfrentam desafios cada vez maiores na adaptação às condições climáticas futuras. Os recursos genéticos são extremamente importantes para o desenvolvimento de sistemas agrícolas que capturem mais carbono e emitam menor quantidade de gases de efeito estufa, e para servir de base para a geração de novas variedades. Uma raça ou variedade de pouca importância hoje pode revelar-se muito valiosa no futuro. (BRASIL, 2010, p. 52).

Por sua vez, a Convenção sobre a Diversidade Biológica trouxe diretrizes para a proteção tanto da biodiversidade como da agrobiodiversidade e, ao focarmos a produção agrícola, vemos que para essa convenção a definição de agrobiodiversidade compreende "os componentes da biodiversidade que têm relevância na agricultura e alimentação [...]". (BRASIL, 2010). Também é um termo que engloba "todos os componentes da biodiversidade que constituem o agrossistema: as variedades e variabilidade de animais, plantas e de

microrganismos [...]", seja no âmbito genético, das espécies e dos ecossistemas, sendo "necessários para sustentar as funções chaves dos agroecossistemas, suas estruturas e processos." (BRASIL, 2015).

Assim, o Ministério do Meio Ambiente (MMA) conceitua agrobiodiversidade como "uma parcela da biodiversidade utilizada pelo homem na agricultura, ou em práticas correlatas na natureza, de forma domesticada ou semidomesticada", sendo sua utilização realizada por "comunidades locais, por povos indígenas e pelos agricultores familiares", tendo em vista serem comunidades que "conservam, manejam e utilizam os diferentes componentes da agrobiodiversidade". Portanto, segundo o MMA, podemos considerar agrobiodiversidade como sinônimo de biodiversidade agrícola. (BRASIL, s.d.).

Já sociobiodiversidade, para o Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2009), é um "conceito que expressa à inter-relação entre a diversidade biológica e a diversidade de sistemas socioculturais". Em vista disso, quando nos referimos à proteção da sociobiodiversidade, podemos dizer que se traduz como uma "relação entre bens e serviços gerados a partir de recursos naturais", sendo estes recursos "voltados à formação de cadeias produtivas de interesse de povos e comunidades tradicionais e de agricultores familiares" (IDES, 2015), representando meios de manifestações culturais nos contextos de suas historicidades. Ainda na continuidade da análise da questão ambiental de proteção da sociobiodiversidade, Cavedon e Vieira (2007) consideram-na "a partir do seu contexto social, econômico, político e cultural e das inter-relações entre estes fatores e destes com o meio ambiente", parafraseando Marés (2007, p. 01), como "a continuidade da vida 'em sua multifacetária expressão de cores, formas e manifestações".

Para Altieri (2009, p. 233), em "Agroecologia: a dinâmica produtiva da agricultura, sustentável" – publicada no ano de 1998 –, a agroecologia nos apresenta subsídios e estruturas metodológicas para o desenvolvimento dos trabalhos enleados às suas diretrizes, de forma que venhamos a conhecer, não apenas as peculiaridades e multifuncionalidades dos ecossistemas, entrelaçando "princípios agronômicos, ecológicos e socioeconômicos à compreensão e avaliação do efeito das tecnologias sobre os sistemas agrícolas e a sociedade como um todo". Ainda de acordo com o autor, a agroecologia tem como objetivos primordiais, a integração dos camponeses; a preservação da biodiversidade, a manutenção da produção, criando "um sistema altamente diversificado e um solo biologicamente ativo; um sistema que promova o controle natural das pragas, a reciclagem de nutrientes e uma ampla cobertura do solo de modo a prevenir as perdas dos recursos edáficos". (ALTIERI, 2012, p. 114).

Altieri (2009, p. 29) menciona que os "sistemas agrícolas tradicionais surgiram no

decorrer dos séculos de evolução da biologia e cultural", sendo considerada a representatividade "das experiências dos agricultores interagindo com o meio ambiente sem acesso a insumos externos [...]". São os agricultores tradicionais justamente, que promovem, mediante suas técnicas de manejo, a proteção tanto das áreas não cultivadas como daquelas das cultivadas; mantendo "áreas cobertas por florestas, lagos, pastagens, arroios e pântanos, no interior ou em áreas adjacentes aos seus campos de cultivos" (ALTIERI, 2009, p. 30-31), através "do conhecimento popular rural [...]", com considerações compreensíveis e entendimento prático. (ALTIERI, 2009, p. 36).

Deste modo, por meio dos saberes tradicionais e conhecimentos empíricos, procedem à seleção das sementes, de acordo com o local onde serão plantadas, bem como, em muitos casos, desenvolvem testes de "novos métodos de cultivo, visando à superação de limites biológicos ou socioeconômicos particulares", conforme Altieri (2009, p. 36).

Todavia, o maior desafio para Altieri (2012), reside na compreensão dos modos pelos quais os agricultores tradicionais desenvolvem a manutenção, preservação de manejo da biodiversidade, bem como reconhecem a complexidade e integração dos sistemas de produção. Dessa forma, ao conceituar a "ciência da agroecologia", define-a como a "aplicação de conceitos e princípios ecológicos para desenhar agroecossistemas sustentáveis" (ALTIERI, 2012, p. 104), uma vez que, o conhecimento tradicional, nos dias de hoje, é aceito como um "recurso poderoso e complementar ao conhecimento produzido e disponibilizado pelas fontes científicas ocidentais". (ALTIERI, 2012, p. 29).

Assim, para o autor, a agroecologia compreende muito mais do que a utilização e reprodução de práticas alternativas correlacionadas ao desenvolvimento de agroecossistemas, e às interações entre matéria e energia, ressaltando que os agrossistemas complexos interagem entre si, promovendo "os mecanismos para que os próprios sistemas subsidiem a fertilidade do solo, sua produtividade e a sanidade dos cultivos" (ALTIERI, 2012, p. 105), de modo a proporcionar o desenvolvimento de uma agricultura ecologicamente adequada, associada à alta produtividade, agregando ainda viabilidade econômica e um desenvolvimento social equitativo. (ALTIERI, 2012).

Observamos deste modo que milênios foram necessários para que houvesse a adaptação do melhoramento genético das espécies de plantas, sendo que em seus experimentos, podemos dizer que muitos testes foram realizados até que se obtivesse a real adaptação genética da espécie, por vários anos. (MAZOYER; ROUDART, 2010). Ao contrário, não é o que acontece quando vemos os estudos voltados aos OGMs. As empresas detentoras destas tecnologias buscam a produtividade, o lucro e, assim, consideram um

período temporal ínfimo para a confrontação de dados (ANDRIELI; FUCHS, 2008); sendo que os testes, em muitos casos, são realizados em um tempo mínimo como muito bem explana Smith (2009) e, com isto, não aquiescem a favor da agrobiodiversidade.

Outra questão também importante é a conservação da agrobiodiversidade, tendo em vista que a sua não conservação provoca impactos correlacionados aos ecossistemas naturais e culturais, como no caso das áreas de cultivo, refletindo na insegurança alimentar. Sabemos que a diversidade genética contribui para o aumento "da resistência contra doenças que atacam certas variedades de cultivo", contribuindo, desse modo, para que os agricultores "obtenham múltiplos usos nutritivos ou outros da variação genética das espécies." (ALTIERI e NICHOLLS, 2003, p. 162 e 163).

Consequentemente, o resultado pertinente à conservação da agrobiodiversidade apresentou mais ênfase quando as próprias comunidades rurais atuam na conservação e manejo das variedades das sementes. Portanto, ao tecermos essas considerações acerca da agrobiodiversidade e da sociobiodiversidade e dos agrossistemas, vimos que Altieri e Nicholls (2003, p.162), na obra "Sementes, patrimônio do povo a serviço da humanidade", ao discorrer sobre as sementes nativas, referindo-se aos agrossistemas tradicionais, mencionam que eles são o resultado "de um complexo processo de evolução conjunta de sistemas naturais e sociais".

Destarte, para esses mesmo autores, Altieri e Nicholls (2003, p. 159), ao dissertar sobre os agrossistemas tradicionais, mencionam que são "essenciais para a integridade cultural e ecológica da agricultura camponesa" mencionando, ainda, ser uma das particularidades das características do sistema agrícola tradicional a diversidade biológica, sendo que esse sistema surgiu pela evolução cultural e biológica apresentando-se por meio das experiências que foram acumuladas pelos camponeses em contato com o meio ambiente, e essas variedades tradicionais devem ser consideradas "parte da herança comum da humanidade".

Em assim sendo, os agricultores, ao compartilhar as "sementes com pessoas não pertencentes às suas comunidades" não podem ser acusados de estar violando os direitos de propriedade intelectual sobre estas variedades, que chamam de "variedades populares". No entanto, essa doação de sementes deve ser vista como "aqueles que recebem as sementes irão tratá-las com o mesmo respeito que os agricultores que as deram e que não irão usá-las com propósitos comerciais". (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 161).

Isto posto, os sistemas de agrobiodiversidade e sociobiodiversidade vão além dos estudos da pesquisa voltadas às sementes, das regulamentações, enfim, dos aspectos materiais,

e o nosso olhar, neste trabalho, encontra-se direcionado aos OGMs e ao meio ambiente e, em especial, para as paisagens rurais afetadas socioecologicamente por esses OGMs, uma vez que “cada região tem uma configuração única de agrossistemas que é o resultado das variações locais de clima, solo, relações econômicas, estrutura social e histórica”. (ALTIERI, 2012, p. 186).

Altieri (2012, p. 189) considera que a paisagem possui áreas diferenciadas que envolvem sistemas complexos, os quais possuem diversos componentes em interação, permitindo uma análise da paisagem a partir de seus “elementos, tais como uma plantação, uma floresta e a cobertura vegetal de seu entorno e suas interações”. Dessa forma, os estudos das paisagens conjuntamente com aqueles sobre a diversidade biológica tornam-se de suma importância nos países tropicais, uma vez que nos fornecem subsídios para um melhor entendimento sobre o uso da terra, a produção de alimentos, a conservação dos recursos naturais. (ALTIERI, 2012). À vista disso, Altieri (2012, p. 189) compreende a paisagem agrícola como:

> Uma paisagem agrícola, além de campos, pastos e hortas, conta com rios, florestas artificiais, pradarias, parques, cidades etc. [...] existe uma grande interação entre seres humanos, solos, plantas e animais; além da água, ar nutrientes e energia, que estão sempre em movimento. A paisagem, por sua vez, modifica-se na medida em que estes elementos reagem entre si, sendo mais afetada por processos que atingem extensas áreas do que por aqueles que afetam apenas pequenas plantações.

Casoy (2003, p. 23), por seu lado, ao argumentar sobre a diversidade biológica, em seu texto, “Sementes como Símbolo da Tradição Oral”, menciona que “as sementes, assim como as histórias, são estruturas vivas formadas de óvulos fecundados das plantas e histórias são estruturas simbólicas, representantes do universo [...]". Ribeiro, (2003), por sua vez, ao tecer considerações sobre as sementes, diz ser essa a nossa primeira ligação com a alimentação, e que quem faz o controle das sementes, faz o controle da disponibilidade dos alimentos.

Sendo assim, os recursos para alimentação datam de milhares de anos, nos quais a humanidade, através de processos de adaptações, criação e disponibilização, o faz para a própria sobrevivência, passando o conhecimento e as possibilidades desses recursos não só às suas gerações, mas a toda humanidade que, com isto, passa, também, para a cultura local: “A diversidade biológica e a diversidade cultural alimentam-se mutuamente. Não é casualidade, é causalidade”. (RIBEIRO, 2003, p. 52). É o processo conhecido por domesticação da biodiversidade. A diversidade é domesticada para a própria sobrevivência da espécie seja no

reino vegetal ou animal e do próprio ser humano. Portanto, essa domesticação é realizada por camponeses, índios, agricultores que “não trabalham somente na parcela cultivada, mas manejam todo o ecossistema circundante, com intervenções diretas ou indiretas”. (RIBEIRO, 2003, p. 52-53).

Podemos dizer que é a diversidade ligada “à pequena escala e tem autores: os indígenas, os habitantes dos bosques, os camponeses, pastores e pescadores de pequena escala.” (RIBEIRO, 2003, p. 53-54). A cultura, ou melhor, a cultuação da semente está tão raizada nesses povos que os indígenas a usam “como dote para o casamento” fazendo trocas destas entre as famílias e, os camponeses, por sua vez, as utilizam como presentes entre si, por exemplo. (RIBEIRO, 2003, p. 54).

Assim, vemos que essa troca de sementes, é mundial e perpétua, e o processo de criar diversidade agrícola está inserido em “60% das áreas de cultivo no mundo [...] manejadas por camponeses e familiares”, mesmo com todas as dificuldades que encontram; mesmo estando em áreas precárias e muitos agricultores sendo expulsos de suas terras por “poderosos, desde os senhores coloniais, [...] até os latifundiários atuais e as grandes fazendas agroexportadoras”. (RIBEIRO, 2003, p. 54).

Este autor enfatiza em seu artigo que 3 bilhões de pessoas, isto é, metade da população mundial, é a população que trabalha com a agricultura, dependendo de suas sementes, guardando-as, trocando-as, pois são consideradas como sua fonte principal de vida. Podemos dizer que a diversidade genética, isto é, que esses recursos genéticos vegetais são uma “herança comum de toda a humanidade há mais de 10 mil anos [...]” e simbolizava a vida; cultuavam, assim, a sacralidade face às sementes por seus cultos e, nos dias de hoje, passaram a ser vistas como mercadorias. (CARVALHO, 2003, p. 95). A tradicionalidade pelo povo camponês, pelos índios, de produzir, selecionar e guardar suas próprias sementes para a próxima safra, para a próxima temporada; a troca entre seus pares eram um “processo de partilhas que lhes permitia aumentar a diversidade genética à sua disposição”. (CARVALHO, 2003, p. 101). Os OGMs fazem a ponte inversa para a proteção da diversidade biológica, bem como para a proteção socioecológica. Podemos dizer que os OGMs pertencem às tecnologias que trazem dependência não só com relação aos insumos que são necessários para a sua produção, como para a própria aquisição das sementes as quais, no caso dos OGMs, são consideradas mercadorias, lucros. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008).

Amorozo (2012, p. 280) em “Agrobiodiversidade no Brasil: experiências e caminhos da pesquisa”, com sua primeira publicação no ano 2010, ao tratar a sobre a agrobiodiversidade menciona que ela possui seu destino ligado diretamente ao agricultor,

assinalando que há que se considerar a sucessão que ocorre nas atividades agrícolas, se os filhos dos agricultores estão querendo dar continuidade à profissão de seus pais, profissão essa com inserção não só com relação ao homem no campo, mas também, "o seu valor cultural – a faceta social, culinária, estética, afetiva, etc". Nessa seara, envolvendo a agrobiodiversidade e a sociobiodiversidade de maneira intrínseca, não poderíamos deixar de destacar aqui, questões pertinentes aos direitos dos agricultores, visto que tais legislações e políticas buscam garantir não somente a conservação dos recursos naturais ou de uso comum, mas também a associação e utilização sustentável de métodos e técnicas ligados à proteção da agrobiodiversidade.

Embora o termo "direitos dos agricultores" tenha surgido em 1980, com Pat Mooney e Cary Fowler, como forma de "destacar a enorme contribuição dos agricultores para a conservação e desenvolvimento dos recursos genéticos" (SANTILLI, 2009, p. 298), – esses direitos foram reconhecidos pela Comissão de Recursos Fitogenéticos da FAO somente em 1986, e sua formalização se deu no ano de 1989, em uma Conferência da FAO –, a 22ª Seção do Órgão Regulador, passou a adotar a Resolução 05/89 (FAO, 2007), reconhecendo como "were seen as a means to reward farmers and their communities for their contributions in the past, to encourage them to continue in their efforts to conserve and improve Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (PGRFA), [...]".[21] (FAO, 2007, p. 03).

Por conseguinte, a biodiversidade pode ser afetada, em não havendo proteção da paisagem. Então, no ano de 2002, fundamentando-se na Convenção para Proteção do Patrimônio Mundial, a *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), lançou um programa para fomentar a conservação e o manejo de sistemas agrícolas tradicionais, que apresentavam grande biodiversidade, bem como sociobiodiversidade, a exemplo de outros programas que incluíam a pluralidade cultural em consonância com ações para a sustentabilidade, como os *Globally Important Agricultural Heritage Systems* (GHIAS), ou seja, "[...] sistemas de uso da terra notáveis e paisagens que são ricas em diversidade biológica de importância global em evolução da coadaptação de uma comunidade com o seu ambiente e as suas necessidades e aspirações para o desenvolvimento sustentável". (GHIAS, s.d).

Os GHIAS (s.d) trazem como iniciativa o reconhecimento, no âmbito nacional e internacional, do patrimônio concernente aos sistemas agrícolas, tendo como iniciativa

[21] Tradução nossa: [esses direitos] foram vistos como uma forma de recompensar os agricultores e suas comunidades por suas contribuições no passado, e para incentivá-los a continuarem seus esforços para conservar e melhorar os Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (PGRFA).

salvaguardar os bens sociais, culturais, econômicos, ambientais, entrelaçando a agricultura sustentável e o desenvolvimento rural sustentável.

Assim, os sistemas agrícolas organizaram paisagens específicas, de acordo com suas regiões, seus recursos naturais, processos de adaptação ao plantio, bem como seus saberes tradicionais abarcando desde o manejo com a agricultura, até o entrelaçar da construção não só da paisagem rural, mas das vivências respectivas às comunidades humanas. Desse modo, as experiências locais desses sistemas agro culturais refletem na evolução das etapas dos processos civilizatórios, na multiplicidade e difusão dos conhecimentos, e nas relações objetivas e subjetivas com a Natureza, para que sejam desenvolvidas e efetivadas a manutenção e a adaptação da sociobiodiversidade, promovendo seus valores, a recuperação dos ecossistemas naturais e culturais, a prestação sustentada dos produtos cultivados e do extrativismo, a segurança alimentar e a proteção dos agricultores, não só com relação a sua subsistência, como também para salvaguardar suas histórias, seus modos de vida.

E, ao falarmos na proteção com a finalidade de valorarmos o ambiente como herança para as futuras gerações, um legado ecologicamente equilibrado, cabe ao Poder Público, a implantação de programas e políticas nacionais que proporcionem melhores índices de qualidade ambiental e de vida às populações, associados com a preservação da fauna e da flora, conservação de recursos naturais, vedando práticas que venham colocá-las em risco ou em situações de ameaças, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal Brasileira. (BRASIL, 1988):

> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.
> § 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
> I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;
> II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;
> III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;
> IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;
> V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;
> [...]
> VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais à crueldade.

> § 2º Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.
> § 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.
> § 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais. [...]. (BRASIL, 1988).

Sob essa perspectiva, o Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (Tirfaa) aprovado em Roma, em 03 de setembro de 2001 e ratificado pelo Brasil em 10 de junho de 2002, passando a ser o Decreto nº 6.476, de 05 de junho de 2008, (BRASIL, 2008), trata da "Conservação, Prospecção, Coleta, Caracterização, Avaliação e Documentação de Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura", sendo seus objetivos contidos em seu Art. 1:

> 1.1 Os objetivos deste Tratado são a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua utilização, em harmonia com a Convenção sobre Diversidade Biológica, para uma agricultura sustentável e a segurança alimentar.
>
> 1.2 Esses objetivos serão alcançados por meio de estreita ligação deste Tratado com a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e com a Convenção sobre Diversidade Biológica. (BRASIL, 2008).

O referido Tratado conta com trinta e cinco artigos e dois anexos, sendo que enfatizamos o Art. 5º porque traz em seu bojo um conjunto de medidas que exige a cooperação de todos os segmentos envolvidos, de modo direto e/ou indireto, compreendendo várias ações distintas, porém imbricadas, voltadas para o apoio e a promoção de esforços conjuntos por parte dos corpos técnico-científicos, instâncias governamentais, agricultores e comunidades locais:

> 5.1 Cada Parte Contratante promoverá, conforme a legislação nacional e em cooperação com outras Partes Contratantes, quando apropriado, uma abordagem integrada da prospecção, conservação e uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e, em particular, conforme o caso:
> (a) levantar e inventariar os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, levando em consideração a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliar qualquer ameaça a elas;
> (b) promover a coleta de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e informações associadas relevantes sobre aqueles recursos fitogenéticos que estejam ameaçados ou sejam de uso potencial;
> (c) promover ou apoiar, conforme o caso, os esforços dos agricultores e das comunidades locais no manejo e conservação nas propriedades seus recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura;
> (d) promover a conservação in situ dos parentes silvestres das plantas cultivadas e

> das plantas silvestres para a produção de alimentos, inclusive em áreas protegidas, apoiando, entre outros, os esforços das comunidades indígenas e locais;
> (e) cooperar para promover o desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação ex situ, prestando a devida atenção à necessidade de adequada documentação, caracterização, regeneração e avaliação, bem como promover o desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura.
> (f) monitorar a manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura.
> 5.2 As Partes Contratantes deverão, conforme o caso, adotar medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças aos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura. (BRASIL, 2008).

Vimos, neste Tratado, a proteção com relação ao uso sustentável dos recursos fitogenéticos (Art. 6º), isto é, as partes envolvidas delimitarão políticas e medidas jurídicas para que haja o correto uso sustentável dos recursos fitogenéticos tanto para a alimentação como para a agricultura, através, por exemplo, de políticas agrícolas, fortalecimento nas pesquisas com relação à diversidade biológica, dentre outros. Este Tratado menciona, também, uma rede internacional de recursos fitogenéticos que, por meio de incentivo às instituições públicas e privadas, centros de pesquisa, venham a colaborar para a proteção dos recursos fitogenéticos para a alimentação e agricultura.

Desse modo, averiguamos os direitos dos agricultores, sendo que tais direitos, no Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (Tirfaa), estão na Parte III – Direitos dos Agricultores –, artigo 9º:

> As Partes Contratantes reconhecem o enorme contributo, passado e futuro, das comunidades locais e autóctones e dos agricultores de todas as regiões do mundo, especialmente dos centros de origem e diversidade das culturas, para a conservação e valorização dos recursos fitogenéticos que constituem a base da produção alimentar e agrícola no mundo inteiro. (BRASIL, 2008).

Não podemos deixar de mencionar que os direitos dos agricultores e a proteção inserida no artigo 9º, além de ser um reconhecimento das comunidades locais, dos povos indígenas e dos agricultores de quaisquer regiões, vem o referido artigo também enfatizar os agricultores que se encontram nos centros de origem (já explanado neste trabalho, quando da menção do pesquisador Valilov, tema este encontrado no item 2.1 deste Capítulo), bem como os que trabalham com a diversidade de cultivos. Assim, os direitos desses trabalhadores pertencem aos governos Federais de cada país que assinou o referido Tratado e, esta lei apenas menciona algumas medidas protecionistas, sendo que deverá conter:

> a) A proteção dos conhecimentos tradicionais de interesse para os recursos

> fitogenéticos para a alimentação e a agricultura; b) o direito de participar equitativamente na partilha dos benefícios resultantes da utilização dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura; c) o direito de participar na tomada de decisões, a nível nacional, sobre questões relativas à conservação e utilização sustentável dos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura. (art. 9.2). (BRASIL, 2008).

E, ao discorrer sobre o Tratado em estudo, constatamos, em seu Preâmbulo, também como direitos do agricultor, o de conservar, usar, trocar e vender sementes que foram por eles conservadas, bem como foi dada a voz ao agricultor, o que é importantíssimo, uma vez que eles podem participar das tomadas de decisões, decisões estas sobre os benefícios oriundos desses recursos tanto para a alimentação como para a agricultura, promovendo-os nacional e internacionalmente, isto é, reconhecendo-os, uma vez que esse Tratado tem como parâmetro apoiar a agricultura sustentável e a segurança alimentar. Os benefícios alcançados por esses recursos fitogenéticos deverão estar em harmonia com a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB).

No que concerne esse Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, não poderíamos deixar de mencionar a Parte II – Disposições Gerais – que elenca as obrigações gerais, com relação à conservação, prospecção, coleta, avaliação e documentação dos recursos fitogenéticos; o uso sustentável desses recursos; o compromisso em nível nacional e a cooperação, em nível internacional. Menciona, também, a assistência técnica que deverá haver entre as partes contratantes, principalmente quando se trata de países em desenvolvimento ou aqueles cujas economias estejam em transição; na Parte IV, os “direitos soberanos dos Estados sobre seus próprios recursos fitogenéticos”, havendo trocas de informações, acesso à tecnologia e sua transferência, capacitação, repartição de benefícios monetários e de comercialização. Com relação às redes internacionais de recursos fitogenéticos, deverá haver cooperação para que se possa ter uma maior cobertura desses recursos.

No tocante à proteção das sementes, a Lei nº 10.711, de 05 de agosto de 2003 (BRASIL, 2003) que dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas, tratando das garantias da identidade e da qualidade do material de multiplicação e de reprodução vegetal produzido, comercializado e utilizado em todo território nacional (Art. 1º), compreendendo as atividades de registro, da produção, da certificação, da fiscalização e da comercialização de sementes e mudas (Art. 3º). Essa lei está regulamentada pelo Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, que também dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas. (BRASIL, 2004). Não poderíamos deixar ainda de mencionar a Instrução Normativa nº 24, de 16 de

dezembro de 2005 que aprova normas para produção, comercialização e utilização de mudas. (BRASIL, 2005).

Dessa maneira, a Lei nº 10.711, de 05 de agosto de 2003 (BRASIL, 2003), ao regulamentar a reprodução, a comercialização de sementes no território brasileiro, faz com que as medidas a serem observadas pelas pessoas físicas para que venham a produzir suas próprias sementes ou mesmo comercializá-la, seja inviável, uma vez que existe a necessidade de inscreverem no Registro Nacional de Sementes e Mudas (RENASEM) para que adquiram um certificado, trazendo, com isto, um ônus excessivo ao pequeno agricultor que se utiliza desta atividade – produção e comercialização.

É o que também vemos no Capítulo XIII "Das medidas cautelares e Penalidades" que, além de penalidade como suspensão e interdição do estabelecimento, a pena pecuniária é de até 250% do valor comercializado às pessoas que não cumprirem a referida Lei. E, juntamente com essa multa, o responsável técnico, o amostrador, o certificador que também não cumpri-la, receberão multa que vai desde advertência até cassação do credenciamento. Sabemos que a conservação das sementes, bem como sua distribuição, quem o faz são os agricultores e familiares: são essas pessoas que conservam a agrobiodiversidade, pessoas estas esquecidas de serem amparadas por essa Lei.

Nesta Lei de nº 10.711 (BRASIL, 2003), verificamos a possibilidade de abertura de crédito aos agricultores que trabalham com as sementes e mudas tradicionais ou crioulas em programas de financiamento e outros programas de mesma natureza, favorecendo, o agricultor familiar. Reconhece a importância das sementes in situ (conservação genética da agrobiodiversidade, a forma natural das sementes), ex situ (conservação fora do habitat natural) e a on farm (estratégia complementar à conservação in situ). Envolve, portanto, recursos genéticos de variedades crioulas, (BRASIL, 2003), embora a técnica utilizada para a conservação ex situ venha se mostrando incapaz de interromper a erosão genética, uma vez que, por exemplo, "não congelam apenas as sementes: congelam o processo de coevolução entre a genética das variedades e as condições socioambientais," (LONDRES, 2014, p. 6) e, com isso, as sementes não se reproduzem.

Porém, a Lei nº 10.711 (BRASIL, 2003), em seu Art. 48, com observância aos demais artigos, veda o estabelecimento de restrições à inclusão de sementes e mudas de cultivo local, tradicional ou crioula, quando trata de programas de financiamento ou programas públicos que venham promover a distribuição ou trocas de sementes que foram desenvolvidos pelos agricultores familiares.

Observamos no Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, (BRASIL, 2004), que

regulamenta a Lei de Sementes, em seu capítulo III – Do Registro Nacional de Sementes e Mudas (RENASEM), as conceituações de quais pessoas podem vir a possuir o respectivo registro. É dispensada do registro, a pessoa física ou jurídica que importe muda ou semente para uso próprio, ou em sua propriedade, ou na propriedade de terceiros na qual detenha a posse daquela propriedade. É igualmente dispensado dessa inscrição o agricultor familiar, o empreendedor familiar rural que pratique atividade no meio rural, conceito compreendido na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, em seu Art. 3º, que institui a Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais (BRASIL, 2006), que venham a multiplicar as sementes ou mudas para distribuição, troca ou comercialização entre si, não importando a que Estado do país pertençam.

Essa permissão também está inserida com relação às associações e cooperativas de agricultores familiares, estabelecendo conceitos, princípios e instrumentos para a efetivação de políticas públicas para a agricultura familiar, juntamente com o Decreto nº 7.794, de 20 de agosto de 2012 (BRASIL, 2012), referente à Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica, cujos objetivos estão descritos em seu Art. 1º:

> integrar, articular e adequar políticas, programas e ações indutoras de transição agroecológica e da produção orgânica e de base agroecológica, contribuindo para o desenvolvimento sustentável e a qualidade de vida da população, por meio do uso sustentável dos recursos naturais e da oferta e consumo de alimentos saudáveis. (BRASIL, 2012).

Já a Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003 (BRASIL, 2003), que dispõe sobre a agricultura orgânica, considera como sistema orgânico todo aquele em que se adotam técnicas específicas, com o melhoramento através do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais. O objetivo da referida lei é a sustentabilidade econômica e ecológica, com benefícios sociais, com o emprego de métodos culturais, biológicos e mecânicos, e a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, seja a fase que se encontrar a agricultura, isto é, na fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente (Art. 1º). Em seu Art. 2º, essa mesma Lei traz a conceituação do que é “produto da agricultura orgânica ou produto orgânico”, como sendo aqueles originados de sistemas orgânicos de produção, ou de processos extrativistas sustentáveis, que não causem prejuízos aos ecossistemas locais.

Destarte, com as normatizações impostas por Lei, fica, aos pequenos agricultores, a dificuldade de trabalhar com sementes, principalmente quando falamos em direitos de

propriedade sobre elas que, ao serem adquiridas por outra pessoa, por seu domínio deverão ser pagos *royalties*, conforme determina a lei brasileira de Propriedade Intelectual – Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – (BRASIL, 1996), bem com a Lei de Proteção de Cultivares – Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997 – (BRASIL, 1997) e é o que vemos por empresas neste setor que, ao deter o controle sobre o produto – as sementes –, passam a monopolizar o mercado, e não só tirando do agricultor o direito de trabalhar, de sustentar sua família, mas levando-os à sua dependência e, também, por vezes, à falência.

Nesse contexto, há dificuldade para os pequenos produtores com relação ao cumprimento dos requisitos provenientes da Lei de Sementes, pois "são extremamente onerosos para a produção em pequena escala, em quantidades reduzidas" (SANTILLI, 2009, p. 154) fazendo com que sua acessibilidade no cumprimento das determinações contidas, sejam viável apenas aos grandes agricultores.

Devemos também mencionar que existem várias leis de proteção ao agricultor, mas não é a problemática proposta, pois, "Tais direitos são muito mais amplos e abrangem ainda os direitos a terra e a reforma agrária, de acesso a recursos naturais, à segurança alimentar, à saúde, à informação, à participação política, à liberdade de associação, as políticas públicas de apoio à agricultura sustentável [...]". (SANTILLI, 2009, p. 298).

Contudo, para a proteção da agrobiodiversidade e da sociobiodiversidade, pactuamos com Teixeira, citado por Santilli (2009, p. 417): há a necessidade de se criar, por lei, uma categoria denominada de "reserva (ou área) de segurança alimentar", igual às áreas de preservação permanente e de reserva legal, que seria "um percentual incidente sobre os imóveis rurais, no qual deveriam ser obrigatoriamente cultivadas espécies destinadas à alimentação humana e para abastecimento interno".

Menciona também o autor, que essa reserva deveria ser averbada no cartório de registro de imóvel competente, igualmente como se procede na reserva legal e, inclusive, que essa "reserva (ou área) de segurança alimentar" esteja inserida na Lei nº 8.629/1993 – Lei da Reforma Agrária –, trazendo como fundamento a função social da propriedade, isto é, os preceitos do Art. 186 da Constituição Federal Brasileira, bem como o Art. 2º, IV da Lei da Política Agrícola – Lei nº 8.717/1991 –, isto é, o adequado abastecimento alimentar é condição básica para garantir a tranquilidade social, a ordem pública e o processo de desenvolvimento econômico social, passando a ser um instrumento que enfrentaria a monocultura exportadora, além de condições melhores aos agricultores para a não inserção dos OGMs.

Assim, não devemos nos esquecer de que a agroecologia, a agrobiodiversidade, a

sociobiodiversidade são assuntos em discussão no Brasil e ainda estão em construção na seara jurídica. Mas, não podemos deixar que as lacunas legais, bem como o elo mais frágil de uma sociedade (e aqui também falamos em biodiversidade) sejam reprimidos, coagidos, extintos em prol de uma minoria pseudo detentora de poderes. Devemos sempre primar pela aplicabilidade da Constituição Federal brasileira, de 1988 (BRASIL, 1988), que normatiza como Direitos Fundamentais, o direito à vida digna e pactua com os direitos sociais, o trabalho, a saúde, a assistência aos desamparados – Art. 6º – (BRASIL, 1988). Portanto, são direitos inerentes a todos os seres humanos residentes no país, conjugados com o equilíbrio ecossistêmico tão essencial.

### 3.7 As erosões genética e cultural

Com o avanço da biotecnologia, e aqui falamos em OGMs e em biodiversidade, os recursos genéticos tornaram-se cada vez mais escassos. Altieri (2012, p. 40), ao tecer seus conhecimentos acerca da erosão genética, menciona que ela "implica uma perda das variedades locais" mencionando, também, que pode haver uma reversão dessa erosão, por "esforços que conservam não apenas as variedades crioulas, mas também as relações culturais e agroecológicas [...]" que exemplifica com a conservação *in situ*. E, para Altieri e Nicholls (2003, p. 165), a "erosão genética envolve a perda de variedades locais" havendo probabilidade de reversão do quadro ou, ao menos, a diminuição dele, por meio dos "esforços de conversação no local", preservando "não só as variedades antigas e parentes silvestres, mas também as relações ecológicas, agrícolas e culturais".

Para Hobbelink (1990, p. 33), os OGMs contribuirão "para a perda dos mesmos recursos genéticos dos quais depende". Com isto, haverá a perda não só da diversidade genética, mas também, da diversidade cultural, uma vez que, extintas essas variedades genéticas, haverá um desfragmento na história cultural dos agricultores. A revolução genética que estamos presenciando no campo, na agricultura, não é sinônimo de desenvolvimento e sim, perda da vida, perda da diversidade biológica, perda da identidade cultural de um povo. É o que vemos ao lermos Hobberlink (1990, p. 34):

> De variedades antes propriedades de todos ou de ninguém, as variedades e inclusive genes individuais, patenteados por corporações. De uma herança comum de toda a humanidade, a uma simples matéria-prima armazenada em bancos de genes. A tendência é de diminuição da propriedade, do controle e da participação públicas na conservação e produção de plantas. (HOBBERLINK, 1990, p. 34).

Houve, portanto, segundo Hobberlink (1990), a privatização dos recursos naturais, dos genes e, embora tenhamos, nos dias de hoje, a Tirfaa, ainda nos encontramos em desigualdades com os países detentores da tecnologia (da biotecnologia), uma vez que, nesse intercâmbio, somos nós, os países do Terceiro Mundo ou os países do sul, os doadores do material genético, e os países considerados do Primeiro Mundo, ou os paises do norte, os detentores da tecnologia.

Na obra "*Más allá de la Revolución Verde – Las nuevas tecnologias genéticas para la agricultura: desafio o desastre*?", publicada originalmente em 1987, no capítulo intitulado "Perdendo diversidade, diminuindo possibilidades", Mooney (1990), menciona que a doação dos países do Sul, países estes em desenvolvimento e considerados países do Terceiro Mundo, com relação ao germoplasma, muito contribuiu para o aumento da "colheita de trigo norte-americana". (MOONEY, 1990, p. 38). Essa doação é fundamental para o desenvolvimento agrícola e para a segurança alimentar. Ela é o "assinalador absoluto do sistema alimentício mundial" pois, um gene equivocado, destrói toda a uma plantação. (MOONEY, 1990, p. 38).

Mas há um liame entre os hemisférios, isto é, enquanto o Sul tem o germoplasma, o gene, o Norte possui as sementes, os produtores. E nesse intercâmbio, o Norte tem levado do Sul, tanto para o "banco de gene" como para "programas de reprodução do Norte", o material genético, passando a patentear sua descendência, sem a anuência dos governos do Sul, ao invés de serem "herança comum de toda a humanidade", nascendo, assim, cutivares e hibridos. E, a Convenção sobre diversidade biológica (MOONEY, 1990, p. 40), assinada por 175 países durante a ECO-92, mas ratificada por apenas 168, sendo que o Brasil o fez pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, (BRASIL, 1998), que promulga a Conveção sobre a Diversidade Biológica, vem a proteger o ecossistema:

> [...] a comunidade científica está agora consciente de que a introdução de novos cultivares via "Revolução Verde" ou companhias comerciais, leva à eliminação de variedades mais antigas e à perda, amiúde, de inavaliável germoplasma. Este, uma vez desaparecido, não pode ser recuperado. A "erosão genética" é vista agora como uma profunda ameaça à segurança alimentícia mundial a longo prazo.
> O ritmo da erosão genética em nossos cultivos, acelera-se quase a exasperação. A maior parte do germoplasma dos cultivos no Terceiro Mundo desaparecerá antes do fim do século. (MOONEY, 1990, p. 39).

Entretanto, a monocultura, tanto utilizada hoje em dia, faz com que desapareçam outros tipos de cultivo, sendo que Mooney (1990, p. 51), faz menção de que a Revolução Verde é a ameaça que surgiu nos anos 60 e se prolonga até os dias de hoje e que, com isto, contribuirá para o desaparecimento da diversidade genética, com a erosão genética; surgirão

novos cultivares, novas plantas, que substituirão nossas plantas por hibridos. Vemos que “a erosão genética está se estendendo como um incêndio de pradaria através do mundo”. (MOONEY, 1990, p. 51). E a perda pela erosão genética é tanta e porque não, assustadora, que não temos condições de saber e/ou avaliar o que e o quanto perdemos, e o que vamos perder. Para termos uma noção, parafrasearemos Mooney (1990, p. 48) ao mencionar a beterraba que, ao ser introduzida na Alemanha, destruiu a “diversidade genética das beterrabas na Turquia”.

Já para Ehlers (1996, p. 98), a erosão é um dos principais problemas ambientais, sendo que o manejo inadequado do solo, por exemplo, ocasiona “diminuição dos teores da matéria orgânica” e traz, como consequência, “a degradação de sua estrutura física”. E é o que acontece com os OGMs que, ao degradrarem o solo, por exemplo, necessário se faz a utilização de mais fertilizantes, de mais agrotóxicos, afetando, assim a erosão genética e cultural.

Portanto, há um liame entre erosão genética e biodiversidade. A erosão genética é causada pela perda de biodiversidade, isto é, a perda da “variação genética”. (MALAJOVICH, 2004, p. 171). Assim, quando vemos o extermínio do ecossistema, consequentemente, verificamos que há perda da variabilidade genética (da mutação genética) e, como consequência, a redução da adaptação das plantas no ecossistema, levando à extinção da biodiversidade. Com a erosão genética, perde-se ainda a identidade do agricultor, bem como a tradição familiar, ameaçando o próprio modo de vida e outros aspectos socioculturais. Normalmente os jovens deixam o campo e vão à busca de soluções nas cidades, passando a viver de forma mais precária, o que mostraremos no tópico erosão cultural.

Nodari et al. (2015), em seu artigo intitulado “Biodiversidade: ameaças e contaminação por genes” mencionam que a principal ameaça à agrobiodiversidade é a erosão genética, principalmente com a introdução de “novas variedades, espécies exóticas e os transgênicos” [...], alegando que pela erosão genética poderá haver a extinção da biodiversidade.

Assim, podemos dizer que, quando falamos em biodiversidade, falamos também em genes, pois engloba a diversidade e variedade genética das espécies e, também, suas interações nos ecossistemas naturais e artificiais. Quando estudamos a CDB (1992), observamos que em seu texto normativo, engloba a “variabilidade de organismos vivos de todas as origens [...] diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas” – art. 2º – estando, assim, inseridos a fauna, flora, os genes, os microorganismos, os ecossistemas terrestres e aquáticos. (CDB, 1992). Os OGMs, por sua vez, pela erosão genética que causam

ao meio ambiente, trazem sérios riscos à diversidade biológica, considerando que os genes modificados ficam mais tolerantes aos insetos, a acidez do solo, entre outros impactos e efeitos.

Balem e Silveira (2015), ao discorrer sobre a erosão cultural alimentar e a transformação que vem ocorrendo no campo, com o predomínio da agricultura "científica", a utilização dos insumos químicos, entre outros, ao referir ao agricultor, fazem menção da dependência pela qual ele passou a ter na "cultura do Agro" e, com isto "o saber do agricultor construído no 'fazer' agrícola, sua cultura do agro não é mais a referência para superar os desafios da chamada agricultura moderna" (BALEM; SILVEIRA, 2015), e isto vem a atingir o "'modo de vivência' dos agricultores". Assim, os agricultores passam a perder a "sua cultura de subsistência".

Para Balem e Silveira (2015), dois fatores foram fundamentais: "o processo de urbanização rural", isto é, o avanço da tecnologia que colocou o homem do campo próximo à cidade e os recursos que esta proporciona, como o meio automotor, os bancos, a venda de mercadorias, dentre outros, que fizeram com que o homem do campo, além de "produtor" passasse a ter a figura de consumidor, o que exemplifica com o pão que, em muitos meios rurais é consumido o "pão da cidade", além de usar "o processo de modernização da agricultura brasileira" havendo, nesse caso, a subordinação do homem do campo à indústria, surgindo, assim, a monocultura, como exemplificamos, com a cana e a soja.

O homem do campo produz para a sua subsistência, mas deixa de produzir por necessidade de sobrevivência, uma vez que, nas indústrias, são empregados e ganham pelo trabalho. Nesta pseudo inversão de sobrevivência, os agricultores passam a não ter o alimento farto em sua mesa, uma vez que necessitam da cidade para comprá-los e, com isto, há um grande custo/benefício dessa troca, levando também os agricultores a não possuírem mais a soberania alimentar, uma vez que não plantam mais alimentos de sua subsistência.

> O processo de simplificação da dieta pelo abandono da produção para subsistência gera o que denominamos de erosão cultural alimentar, definida como a perda gradativa de uma alimentação variada, mais complexa nutricionalmente, alicerçada na cultura do agro e adoção de práticas e hábitos alimentares urbanos. (BALEM; SILVEIRA, 2015).

Mencionamos como necessário, o Plano Global de Ação para a Conservação e a Utilização Sustentável dos Recursos Genéticos para a Agricultura e Alimentação, apresentado na 4ª Conferência Técnica Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos, em Leipzig, na Alemanha, conferência realizada de 17 a 23 de junho de 1996, (FAO, 1996), enfatizando a

conservação *in situ* e *ex situ*; o desenvolvimento; a eficácia de instituições, bem como a utilização dos Recursos Fitogenéticos.

Assim, com o advento da biotecnologia e a inserção dos OGMs no meio ambiente, tanto a erosão genética quanto a erosão cultural estão correndo sérios riscos de danos ambientais irreversíveis. A biodiversidade é o primórdio de nossa subsistência e está intimamente ligada com essas erosões, sendo que o avanço tecnológico que estamos presenciando com ele e pactuando, voltada à manipulação dos seres vivos, nos tornarão submissos não só aos ditames de uma minoria que detém e deterá esta tecnologia, como também a um ecossistema que podemos considerar poluído e enfraquecido pela agricultura considerada moderna.

A erosão genética, por sua vez, afetará toda a biodiversidade, todo o ecossistema. A diversidade biológica está desgastada, corroída e, juntamente com ela, a diversidade cultural está se extinguindo. E isto está ocorrendo devido ao modelo de produção agrícola dos tempos atuais, bem como pela implementação da monocultura, dos defensivos agrícolas, dos insumos e dos OGMs. É a marginalização dos direitos dos povos, afetando a estrutura ambiental e, de um lado, a aceleração na degradação ambiental; do outro lado, o genocídio cultural.

Por conseguinte, estão desaparecendo várias plantas que eram cultivadas nos agrossistemas, uma vez que, ao introduzirem os OGMs, bem como com o aumento de área de cultivo dessas plantações, e a tecnologia inserida que controla a vida e nos priva até de nossa subsistência, está destruindo a biodiversidade, expulsando, com isso, o ser humano do campo. É a era da extinção do ser humano no campo; é o avanço da biotecnologia e, (cuidemos), juntamente com a nanotecnologia, a neurociência, dentre outras ciências correlatas (o avanço coligado destas), que estão trazendo formas de controle da vida (e em seu mais íntimo – DNA), que estão sendo dominados por uma classe minoritária, e as consequências serão, em um futuro próximo, irreversível.

Desse modo, trazemos o quarto capítulo, que abordamos e a biotecnologia, riscos ambientais e a legislação nacional voltada à biotecnologia.

# CAPÍTULO IV – A BIOTECNOLOGIA E A LEGISLAÇÃO NACIONAL

> Con la destrucción industrial de las bases ecológicas y naturales de la vida se pone en marcha una dinámica social y política de desarollo histórico sin precedentes y que hasta ahora no ha sido comprendida, la cual nos obliga a repensar la relación entre naturaleza y sociedad.[22] (BECK, 2010, p. 113).

## 4 Aspectos tecnológico e legal

### 4.1 A tecnologia voltada à agricultura

Com a implementação dos complexos agroindustriais, em meados do século XX no país, houve a geração de novas tecnologias visando atender às demandas crescentes da produção agropecuária nacional, principalmente voltada às exportações, assim como o avanço de frentes agrícolas pioneiras em áreas de ecossistemas florestais e de cerrados, alterando as multidimensionalidades e multifuncionalidades de paisagens naturais e culturais, a exemplo de novas funções e dos movimentos sociais no campo, que se refletiram no seio de toda a sociedade brasileira, na maioria das vezes sem levar em conta um desenvolvimento territorial sustentável, na perspectiva socioecológica.

Houve o derrocamento de forma inesperada no campo, em meados de 1980, sucedendo a abertura do mercado internacional e, com ele, novas políticas estruturais para que as exportações se tornassem um elo para reembolso das dívidas externas. Mas, no final da década de 1980, estando focada internacionalmente a proteção ambiental (Relatório Brundtland sendo inserido), renovou-se o conceito que se entendia por meio ambiente, e passou-se a ter outro planejamento para o desenvolvimento campestre, apoiado em sistemas alternativos de planejamento e gestão, concentrados para cada região. (VIEIRA, 2009).

Introduziu-se o desenvolvimento territorial, que vai muito além do crescimento econômico, uma vez que, para que viéssemos a nos desenvolver territorialmente, havia a necessidade de mudanças mentais e sociais, diferenciando as economias regionais. Passou-se a valorizar os territórios devido ao crescimento social (produção), com o reconhecimento do território além de sua estrutura territorial, passando a vê-lo, também, como uma organização

[22] Com a destruição industrial das bases ecológicas e naturais a vida se põe em marcha a uma dinâmica social e política de desenvolvimento histórico sem precedentes e que até agora não tem sido compreendida, a qual nos obriga a repensar na relação entre a natureza e a sociedade.

social. (JEAN, 2010).

Gliessman (2009, p. 55), tecendo considerações acerca da temática, enfatiza que a agricultura “deve ser tanto sustentável quanto altamente produtiva para poder alimentar a crescente população humana”, e que deve voltar às práticas da agricultura tradicional, mas não abandonando a convencional. Para Gliessman (2009, p. 55-56): “O que requer, então, é uma nova abordagem da agricultura e do desenvolvimento agrícola, que construa sobre aspectos de conservação de recursos da agricultura tradicional local, enquanto, ao mesmo tempo, se exploram conhecimento e métodos ecológicos modernos. “

Embora haja um esforço dos pesquisadores com relação à evolução do manejo da agricultura, vemos que o preço por essas tecnologias não condiz com o contexto histórico e econômico dos trabalhadores do campo, visto que esses produtos só chegam aos agricultores elitizados, àqueles que possuem condições financeiras para o crédito e não a todos os campesinos. Assim, agrava-se a crise agrícola contemporânea, com soluções na sua independência no tocante aos insumos, aos equipamentos e à tecnologia, uma vez que o sistema atual trouxe “processos acumulativos de degradação do ecossistema agrícola”. (ROMEIRO, 1998, p. 321; 324). O autor complementa:

> A prática agrícola implica, forçosamente, a simplificação do ecossistema natural. Por esta razão, é necessária a intervenção permanente do homem pra manter a estabilidade. [...] essa intervenção pode e deve ser feita tendo em conta essa regra básica da natureza, de modo a minimizar o aporte de recursos exógenos ao ecossistema. [...] preciso evitar a simplificação excessiva (monocultura). [...] pode ser feito por meio de associações e/ou rotações de culturas [...]. Essas práticas são um meio notável de manutenção da estabilidade do ecossistema agrícola, [...]. (ROMEIRO, 1998, p. 234).

Romeiro e Salles Filho (2001, p. 114), na obra “Economia do meio ambiente: teoria, políticas e a gestão de espaços regionais”, publicada originalmente em 1996, e Romeiro (1998, p. 234-240) consideram que a solução para essa crise de desequilíbrio ecológico é “um manejo inteligente”. Há a necessidade de se recuperar a “racionalidade da agricultura camponesa tradicional” e, também, a necessidade da união dos saberes entre a cultura e a tecnologia “em um outro nível de conhecimentos científicos e tecnológicos”, o que enfatizam com a “valorização dos recursos existentes no próprio ecossistema agrícola, sem destruí-lo” e, conjugado com a utilização da tecnologia que venha a “trabalhar em benefício dos homens, pela concepção dos sistemas integrados”, pactuando com a ideia de inversão da pesquisa agronômica “no sentido da concepção de sistemas de produção com maior ‘valor adicionado ao biológico’”, havendo menor consumo dos insumos, dos maquinários industriais.

Não podemos nos esquecer de que “na natureza, diversidade é sinônimo de estabilidade”. (ROMEIRO, 1998). Por isto, para que tenhamos um ecossistema estável, há a necessidade de “fontes exógenas de energia para manter o equilíbrio.” (ROMEIRO, 1998, p. 201). Consequentemente, sendo o solo um recurso natural insubstituível e daqui para a frente degradado, ele passa a ter seu valor intrínseco no meio ambiente, juntamente com a água e o ar, o que nos remete ao impacto ambiental que sofre. Para Spadotto e Gomes (2004, p. 112-121), o impacto ambiental refere-se a quaisquer alterações físicas, químicas e biológicas sofridas pelo meio ambiente pela intervenção humana.

Entretanto, ao deparar com o avanço da modernização agrícola, vemos que muitos pesquisadores pactuaram com ela e contribuíram para a crise ambiental vivenciada, uma vez que foram, ao longo destes anos, esquecidos e ignorados os princípios ecológicos da agricultura e, aplicando-se a tecnologia de forma intensiva, trazendo-nos sérios problemas econômicos, sociais e ambientais, uma vez que a monocultura, traço da tecnologia e da agricultura moderna, não só trouxe consigo a mecanização, mas o melhoramento genético das plantas e o desenvolvimento de agroquímicos. (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 113- 114).

> Antes de esperar a que los pobres de las zonas rurales ubicados en las aéreas marginales sean parte de y compitan con poderosas y fluctuantes fuerzas globales, es importante que ellos logren un nivel mínimo de autosuficiencia. Por tanto, los tipos de tecnología a desarrollar debieran tomar en cuenta como prerrequisito, e enfatizar en el auto sostenimiento y la independencia de los insumos externos. La investigación puede ayudar a desarrollar este tipo de tecnologías utilizando los sistemas de producción existentes pero reforzando las características innovadoras de los sistemas locales.[23] (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 110).

Altieri e Nicholls (2003), ao comentarem sobre a tecnologia agrícola, dizem que muitos “simpatizantes da agricultura convencional” comemoraram o “surgimento da biotecnologia” acreditando ser a “bala mágica” para a agricultura e que essa “bala mágica” traria uma “revolução com os produtos baseados nos ‘métodos da natureza’”; no entanto, o que trouxe foi o agravamento ao dano ambiental, ao risco ambiental e “incrementou a industrialização da agricultura”. (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 119).

E nesse risco ambiental, estão os OGMs que, além de monocultura, são vulneráveis às pragas; as erosões genéticas; as transferências de genes para as plantas da mesma família ou

[23] Tradução da autora: Antes de esperar que os pobres das áreas rurais localizadas nas áreas marginais sejam parte e venham competir com as poderosas e flutuantes forças globais, é importante que eles atinjam um nível mínimo de autossuficiência. Portanto, os tipos de tecnologia para desenvolverem devem ter em conta como um pré-requisito e enfatizara autossuficiência e independência de insumos externos. A pesquisa pode ajudar a desenvolver estas tecnologias que utilizam sistemas de produção existentes, reforçando simultaneamente as características inovadoras dos sistemas locais.

de outra linhagem, com efeitos imprevisíveis. É o que vem ocorrendo, quando vemos as superpragas nas plantações, posto que as plantas são induzidas a serem resistentes a determinados herbicidas, acabam tornando-se resistentes a outros vírus, criando novo genótipo pela recombinação entre o ADN genômico do vírus infectante e o ADN que foi transferido. (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 118-120). Esta condição reflete diretamente na segurança alimentar (diminuição de alimentos, alimentos contaminados, por exemplo), na saúde das populações humanas, destacando-se aqui que estas ocorrências são pertinentes tanto às áreas rurais quanto urbanas, levando ao surgimento de doenças provenientes da mutação gênica e do excessivo uso de agrotóxicos.

Assim, muitos cientistas agrícolas se posicionaram no sentido de que a agricultura moderna confronta com a crise ambiental, além dos problemas econômicos, sociais e evidentemente, ambientais. Mesmo com o uso indiscriminado dos praguicidas e dos fertilizantes, as plantações estão diminuindo, tendo várias explicações para o fato, como a de que se chegou ao limite do crescimento agrícola sem as tecnologias apropriadas, valendo-se de que a engenharia genética é a salvação, pois ela vem a "redesenhar o cultivo"; para outros, o fato se dá devido à "erosão da base produtiva da agricultura" que foi e é ocasionada "por práticas de não sustentabilidade". (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 116).

> [...] las evidencias indican que la excesiva dependencia de los monocultivos en insumos agroindustriales, ha impactado negativamente el medio ambiente y la sociedad rural. [...] detectan una serie de "enfermedades ecológicas" asociadas a la intensificación de la producción agrícola. [...] erosión, perdida de fertilidad del suelo, agotamiento de las reservas de nutrientes, salinización y alcalinización, polución de los sistemas de aguas, etc.[...] enfermedades de la biocenosis, las cuales incluyen perdida de agrobiodiversidade y recursos genética a los plaguicidas y destrucción de los mecanismos de control natural.[24] (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 116).

E, sendo o sistema agrícola uma estrutura complexa, nada mais justo que a troca de saberes, entendendo melhor a "dinâmica dos sistemas complexos, especialmente no que se refere à biodiversidade". Portanto, através da policultura, há grandes "mudanças nas condições socioeconômicas e ambientais" de grande valia, principalmente aos pequenos produtores ou para os produtores de baixa renda. (ALTIERI, 2012, p. 63).

A agricultura tradicional passa, assim, a ser vista como "fonte de material genético e

[24] Tradução da autora: [...] as evidências indicam que a excessiva dependência de insumos do agronegócio em monoculturas tem impactado negativamente o ambiente e sociedade rural. [...] detectatam uma série de doenças "ecológicas" associadas à intensificação da produção agrícola. [...] A erosão, perda da fertilidade do solo, a exaustão das reservas de nutrientes, a salinização e a calinização, a poluição dos sistemas de água, etc. [...] As doenças biocenose, que incluem a perda da agrobiodiversidade, dos recursos genéticos aos pesticidas e a destruição dos mecanismos de controle naturais.

de técnicas de agricultura regenerativa", para que não venhamos a perder a biodiversidade, principalmente "na adoção de sementes transgênicas" que quebrou muitas safras e contaminou outras, trazendo grandes impactos ambientais e sociais, que se inserem na agricultura, como a policultura. (ALTIERI, 2012, p. 179-181).

Com a questão dos OGMs, além da intensificação da monocultura, os impactos ambientais "não foram capazes de captar toda a gama de impactos gerados", bem como também não abordaram "os efeitos da redução da biodiversidade em certos processos dos agrossistemas". (ALTIERI, 2012, p. 61). A coexistência de culturas geneticamente modificadas (GM) e culturas não GM é um mito, porque já está mais do que comprovado que ocorre, ainda que involuntariamente, uma movimentação de transgenes para além de seus destinos originalmente estabelecidos, o que leva à contaminação genética dos cultivos crioulos, orgânicos e convencionais. (ALTIERI, 2012).

Desta forma, no tocante à "Revolução Verde" e seus processos de desenvolvimento tecnológico visando o aumento da produtividade agrícola, ao presenciarmos o papel da biotecnologia face à agricultura e os impactos ambientais, principalmente no Terceiro Mundo, enfatizamos o cerne desta pesquisa – os OGMs, (HOBBELINK, 1990, p. 122), tendo em vista que podemos verificar as complexas transformações da agricultura frente ao conjunto destas tecnologias. E, não podemos nos esquecer de que, com a implantação da engenharia genética, esta também contribuiu para a revolução agrícola, com a manipulação genética dos grãos.

Assim, com a engenharia genética, as sementes passaram a dispor de outro valor aos agricultores: o valor comercial. Assim, passaram a ser vistas como um grande negócio e, como menciona Hobbelink (1990, p. 30) "um negócio de 13 bilhões de dólares anuais [...] atividade de empresas de grande porte". E não é somente isso o que ocorre com esta nova semente na agricultura: vemos a perda da diversidade; perda da liberdade dos agricultores, isto é, ela "reduz as opções e obriga a dependência". (HOBBELINK, 1990, p. 32).

Quando se extinguem variedades tradicionais, as comunidades perdem um fragmento de sua história e de sua cultura. As espécies vegetais perdem um fragmento de sua diversidade genética. As gerações futuras perdem algumas opções, e a geração presente perde a confiança em si mesma. Vemos que essa revolução tecnológica ou, precisamente, revolução genética, proporcionada pela engenharia genética (pela biotecnologia), trouxe mudanças significativas na agricultura, mudanças essas em quase todos os cultivos, e também nas "estruturas das indústrias", influenciando nos "suprimentos, nos preços, nas necessidades de força de trabalho" e, principalmente, "na terra", como a erosão genética, a erosão cultural, as pragas ou as superpragas. (HOBBELINK, 1990, p. 33).

A perda e a extinção final de variedades “primitivas” e tradicionais atualmente utilizadas, se acelerará, provavelmente, em consequência da sua substituição pólos novos cultivos da biotecnologia. Os recursos genéticos constituem a base da produção tradicional de variedades de plantas e também das novas biotecnologias. Ironicamente, a biotecnologia pode contribuir para perda dos mesmos recursos genéticos dos quais depende. (HOBBELINK, 1990, p. 32). Perde-se, com isto, a diversidade, o melhoramento genético clássico, uma vez que estas manipulações e o retrocruzamento com genes resistentes e tolerantes a herbicidas aumentam as doenças, tornam as pragas mais resistentes, afetando toda a biodiversidade. (HOBBELINK, 1990).

Devemos, contudo, proteger nossa biodiversidade, nossos recursos naturais, uma vez que estes são as matérias-primas de nossas necessidades cotidianas, lembrando que abrangemos também a proteção dos bancos de germoplasma (locais onde se armazenam o material genético, de suma importância para a conservação dos recursos genéticos), de modo que não venhamos a sofrer graves problemas e conflitos associados à insegurança alimentar, às pressões da fome e, principalmente, ao monopólio do patenteamento destes bens naturais. (HOBBELINK, 1990, p. 40). Segundo o autor:

> [...] a comunidade científica está agora consciente [...] companhias comerciais, leva à eliminação de variedades mais antigas e à perda, amiúde, de inavaliável germoplasma. Este, uma vez desaparecido, não pode ser recuperado. A “erosão genética” é vista agora como uma profunda ameaça à segurança alimentícia a longo prazo. (HOBBELINK, 1990, p. 39).

Sabemos que a biotecnologia surgiu nos primórdios tempos e muito desta biotecnologia foi passada dos pais para filhos. É o que vemos quando da confecção dos vinhos, queijos, cervejas, pães, dentre outros. Mas o que temos que pautar é a sua evolução, evolução essa que nos submete “às influências estranhas e manipulações espúrias”, em razão das manipulações dos tecidos, no manejo das células de DNA/RNA e das “enzimas para catalisar processos biológicos” para que se “obtenha o produto almejado [...] isolando enzimas específicas”. (HOBBELINK, 1990, p. 40).

Assim, o sonho de plantas resistentes a pragas e de um plantio mais eficiente, trouxe-nos danos ambientais, não só pelo contato direto com os “herbicidas e seus resíduos”, como também em todo o meio ambiente, tendo sido detectados até em “em águas subterrâneas”. (HOBBELINK, 1990, p. 143). Trará ao Terceiro Mundo sua incapacidade de produzir alimentos, ou seja, os agricultores a cada dia ficarão mais dependentes da importação de insumos, defensivos, maquinários agrícolas e do primordial para uma plantação, as sementes,

trazendo-nos “impactos negativos”, pois, estando centrada em corporações internacionais e, consequentemente, havendo uma “tecnologia de ponta”, como já mencionado, muitos agricultores, campesinos não têm e nem terão acesso a ela. (HOBBELINK, 1990, p. 155).

O Brasil é um dos países que se destacam na pesquisa agrícola mundial devido à união de empresas agroindústrias com os centros de pesquisas agrícolas, com as organizações agrícolas e, também, com as grandes corporações do setor privado. Lembramos, também, que a biotecnologia agrícola – e aqui enfatizamos os OGMs – é a oportunidade do crescimento dessa tecnologia aplicada ao agronegócio. Assim, ao manipularem os genes, seja para plantas resistentes a herbicidas, seja para plantas resistentes a insetos, o meio ambiente sofre os impactos ambientais e as “críticas ao modelo de produção do agronegócio e da agroindústria, algo que se dá, [...], de forma legítima no campo das disputas ideológicas e partidárias”. (SILVEIRA, 2009, p. 125-137).

Essa visão oriunda da “Revolução Verde”, fez com que o produtor rural utilizasse em sua propriedade novas formas de plantio, novas técnicas que vão desde a plantação até a colheita de sua safra para que não entrasse em falência. Nascia, assim, o setor da agroindústria, onde houve “processo produtivo eficiente e competitivo” e, com isso, a agilidade e a redução de custos, bem como o “processamento dos produtos primários na própria empresa [...], agregando significativamente o valor final desses produtos no mercado do consumidor”. (REZEK, 2009, p. 149-168).

Com isso, houve o agravamento do subdesenvolvimento dos países do Terceiro Mundo, observado na exploração dos recursos naturais, da mão de obra resultando em diferenças díspares nos salários; na desigualdade na troca de mercadorias e sua deterioração com relação aos preços; na degradação ambiental; na destruição dos recursos e dos ecossistemas gerados principalmente pelo atraso tecnológico e, também, na inserção de produtos tecnológicos não condizentes com as necessidades locais. (LEFF, 2009, p. 28-29). Vê-se a imposição de “novas condições ao processo de internacionalização e globalização do capital” face à necessidade de adaptação aos “princípios ambientais do desenvolvimento”, surgindo, assim, “problemas de dependência econômica e tecnológica dos países do Terceiro Mundo.” (LEFF, 2009, p. 30).

O ser humano descobre e evolui no campo através do conhecimento cultural, do estudo dos solos e da influência desses, não somente com relação às plantas, mas também com a evolução dos recursos tecnológicos, passando a dominar não apenas a terra. A tecnologia em si, induziu à prática da agricultura moderna e ao esquecimento da agricultura tradicional, inserindo a prática da monocultura, que veio a afetar a subsistência dos

campesinos, do agricultor, do homem do campo. (LEFF, 2009).

Houve a ruptura da “harmonia entre os sistemas naturais e as formações sociais” com danos irreparáveis aos ecossistemas naturais do Terceiro Mundo. (LEFF, 2009, p. 35). A industrialização alcançou-nos e com isto afogou as pequenas indústrias existentes e, como se isto não bastasse, com essa ruptura do sistema, elevou-se o número de desempregados “destruindo as condições para um desenvolvimento autodeterminado e sustentável”. (LEFF, 2009, p. 35).

> O desenvolvimento rural caracterizou-se por marcadas diferenças na sua organização produtiva: ao lado de modernas empresas agrícolas, o desaparecimento de um amplo setor de subsistência provocou a subutilização do potencial dos recursos naturais e culturais. Numerosos camponeses [...] estão desempregados e subempregados, produzindo em condições que não lhe permitem suprir as necessidades básicas. Os preços de seus produtos são cada vez mais desfavoráveis em relação aos insumos produtivos que utilizam, assim como em relação aos preços de outros produtos que constituem a cesta básica de bens de consumo de que depende sua qualidade de vida. (LEFF, 2009, p. 35).

Além dos recursos naturais estarem em vias de esgotamento, vê-se que a tecnologia – que nos dias de hoje domina o mercado agrícola – não pactuou com as necessidades sociais, e sim, contribuiu com a degradação do meio ambiente, bem como fez surgir o endividamento pelas “políticas macroeconômicas e as condições de financiamento dos projetos de desenvolvimento” e, assim sendo, continua a degradação ambiental onde vemos a usurpação da natureza e sua forma de utilização voltada ao enriquecimento. (LEFF, 2009, p. 42).

> A destruição ecológica dos países tropicais não consiste só na perda de recursos naturais e espécies biológicas, mas também na alteração de funções ecológicas reguladoras, das quais depende o “suporte vital” dos ecossistemas e que são fundamentais para a produtividade sustentada dos processos [...] com valores econômicos. Estas funções estão sendo afetadas por mudanças no uso do solo e pela destruição da cobertura vegetal, o que repercute na alteração dos sistemas hidrológicos, na perda de regulação microclimática e da umidade atmosférica, assim como nas alterações dos fluxos intra-regionais de sedimentos, nutrientes e espécies. [...]. (LEFF, 2009, p. 46-47).

Para que tenhamos outro quadro, não se faz necessário somente saber técnico, científico e cultural, mas sim e principalmente que haja “políticas eficazes para descobrir o potencial produtivo dos recursos naturais e culturais”, uma vez que, ao serem inseridos na dinâmica agrícola, farão com que tenhamos tecnologia apropriada a cada região, a cada comunidade, fazendo surgir “um diálogo de saberes para hibridizá-los com os seus saberes locais, com o fim de conseguir a autogestão dos recursos produtivos”, permitindo com que a agricultura tradicional alcance novas conquistas. (LEFF, 2009, p. 46-47).

Com isto, a revolução biotecnológica nos trouxe outros problemas de grande monta, não somente aos trabalhadores campesinos, mas também a toda uma sociedade. A inserção dessas novas tecnologias acarretou sérias consequências à biodiversidade que, na presença do desequilibro ecossistêmico, passou a extinguir a diversidade biológica e, aos trabalhadores, levou um prejuízo incalculável, não somente por terem que pactuar com outra forma de vida, como o fato de terem que deixar suas terras e residirem na cidade, deixando de serem os donos de suas terras para passarem a ser empregados nelas, mas também, pela extinção de seus laços culturais com a terra e com os conhecimentos que estão intimamente ligados às tradições do local em que residem, estando sujeitas aos efeitos, impactos relacionados aos OGMs.

## 4.2 O domínio do mercado de sementes e OGMs

Com a implantação da tecnologia na paisagem rural, a pressão por mais terras por parte dos grandes proprietários, dos latifundiários e das indústrias do agronegócio, fez com que o agricultor familiar se restringisse às áreas de difícil produção e com esse processo, a mão de obra assalariada decaiu. Reduziu-se, também, a mão de obra familiar e feminina, uma vez que se tornou "insuficiente para realizar todas as operações agrícolas necessárias a partir de um certo tamanho de exploração agrícola" fato esse, entre outros, ocasionados pela expansão da monocultura, utilização dos fertilizantes químicos, da mecanização do solo, que foi o modelo vindo do "pacote tecnológico" a ser implantado décadas depois em outros países, ao qual se denominou "Revolução Verde". (ROMEIRO, 1998, p. 93).

No Brasil, segundo Romeiro (1998, p. 100), possuímos "desde uma longa data a capacidade científica e tecnológica para modernizar a agricultura" baseando-nos nas nossas características naturais e humanas, o que nos difere de outros países. Mas, isso não quer dizer que não tenhamos escassez de alimentos, exploração da biodiversidade, "escravização da mão de obra seguida de precárias condições de acesso a terra e ao emprego" e, na década de 1960, com a implantação dos direitos dos trabalhadores, estes foram expulsos, expropriados de suas terras ou daquelas em que trabalhavam. Parte dessa mão de obra transformou-se nos "trabalhadores volantes ('boias frias'), aos quais seriam negadas quaisquer garantias trabalhistas, assistência médica [...] além de receberem salários miseráveis". (ROMEIRO, 1998, p. 104-106). Outros trabalhadores tiveram como destino a migração para as cidades ou para as novas fronteiras agrícolas, encontrando também grande dificuldade de emprego, moradia, dentre outros, fatos agravados pela modernização da agricultura, com a inserção no

mercado dos insumos e equipamentos agrícolas. (ROMEIRO, 1998).

Contudo, foi assim que, no Brasil, “aumentou-se o nível tecnológico”. (ROMEIRO, 1998, p. 106). De um lado, os fazendeiros querendo um maior rendimento de suas terras sem muitos gastos e, com isto, dispensando a mão de obra, substituindo-a por máquinas e produtos químicos; do outro lado, as indústrias que fornecem todo este aparato aos fazendeiros, e que começavam a ser instaladas no país, com o apoio do Estado, através da inserção de políticas públicas para a agricultura, com abertura de créditos, a pesquisa agropecuária, dentre outros, o que nos fez inserir a tecnologia em nossa agricultura. (ROMEIRO, 1998).

Presenciamos, porém, o impacto ambiental causado, pois, em regiões como o Brasil – tropicais –, “os impactos ambientais do padrão tecnológico do modelo euro-americano de modernização agrícola são muito mais graves do que nas regiões de clima temperado frio”, e isto se dá pela “ausência de uma estação fria que dependa inteiramente da diversidade biológica, expressa na cadeia de presas e predadores”. Contemplamos, também, que o uso exagerado de agrotóxicos traz sérios problemas à saúde humana e ao meio ambiente, bem como “o desaparecimento de espécies úteis ou a transformação de outras, até então inofensivas, em pragas” e o surgimento de “novas espécies nocivas”. (ROMEIRO, 1998, p. 112). E, com este método, surgem a erosão genética e a erosão dos solos.

Desse modo, a questão ambiental passa a fazer parte da “mudança nos comportamentos dos agentes econômicos” (ROMEIRO, 1998, p. 114), uma vez que, com a degradação ambiental os custos, de uma forma geral, elevaram-se e a conscientização da sociedade ativa faz com que o sistema implantado seja repensado e visto como um modelo inadequado, gerando busca por modelos mais apropriados que não tragam a degradação ambiental. (ROMEIRO, 1998). Para o autor:

> Neste sentido, afirmar que o interesse pela busca de inovações, bem como a construção de trajetórias que atendam à questão ambiental seriam o resultado lógico da incorporação desta pelos ambientes seletivos não significa afirmar que [...] o problema ambiental resolver-se-ia pela geração de um circulo virtuoso: quanto maior sua pressão de seleção, mais os agentes responderiam e melhores seriam os resultados para o meio ambiente. (ROMEIRO, 1998, p. 115).

Por sua vez, passa a gestão ambiental a ser “um fator-chave para a geração de inovações” bem como o meio para a “constituição de trajetórias tecnológicas que incorporem a problemática ambiental” (ROMEIRO, 1998, p. 116), visto que o desequilíbrio ecológico que a inserção da monocultura traz ao meio ambiente, com relação à dinâmica de trabalho, faz com que a agricultura se veja “sob o impacto de duas restrições contraditarias, ambiental e

econômica", pactuando para que haja inovações no setor, inovações essas favoráveis que venham a inserir um novo "padrão tecnológico menos agressivo ao meio ambiente". (ROMEIRO, 1998, p. 119). Entretanto, para que isto ocorra, o autor nos redireciona a "dois caminhos complementares":

> [...] de um lado, através do próprio produtor, fazendo uma melhor gestão da produção, reduzindo o grau dos impactos ambientais adotando práticas agrícolas que melhorem as condições do solo, diversificando as culturas e criações de modo a reduzir o impacto provocado pelas monoculturas, aproveitando os efeitos benéficos de um enfoque produtivo sistêmico, etc. De outro lado, através da indústria fornecedoras de insumos e das processadoras de produto agrícola (ambas geradoras de inovações), que se veem diante de novas demandas dos agricultores, nas quais a problemática ambiental assume um papel-chave. (ROMEIRO, 1998, p. 120).

Essas transformações vão muito além de opiniões públicas, da reestruturação do agricultor, do campesino, e da ordem ambiental. Elas devem pautar-se também e, sobretudo, nas "políticas agrícolas, no comércio internacional" não se esquecendo das "bases científicas e tecnológicas, nos padrões de consumo, na organização da pesquisa e nos próprios mercados de produtos agrícolas". (ROMEIRO, 1998, p. 120-121).

Romeiro (1998, p. 121), ao pontuar sobre esta questão, menciona que a ordem ambiental comporá com a natureza a mudança na agricultura, para uma agricultura mais equilibrada ecologicamente, o que geraria um pacto no setor agroindustrial com relação aos produtos introduzidos no mercado, buscando, com isto, soluções para haver uma menor degradação ambiental, como no controle de pragas, com a utilização de produtos naturais, isto é, "pesticidas biológicos". Dessa forma, a biotecnologia insere-se no campo da agricultura trazendo uma "mudança radical por tempo indeterminado" e trazendo consigo os OGMs, com a variação genética e a aplicação de fertilizantes químicos, por exemplo. (ROMEIRO, 1998, p. 206).

Vimos, então, que a "Revolução Verde" possui 03 elementos que a interligam:

> 1. a mecanização, através da produção de tratores, colheitadeiras e equipamentos;
> 2. a aplicação de adubo químico, pesticidas e medicamentos para a criação de animais;
> 3. o progresso na biologia, através do desenvolvimento de sementes híbridas e novas raças de animais com potencial produtivo superior. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 103).

Com o crescimento desse mercado e para o desenvolvimento das plantas OGMs, as empresas do setor, no ano de 2006, investiram "85% de seu orçamento de pesquisa no desenvolvimento de sementes, [...] análise de genes e transgenia [...]" totalizando um

investimento de “430 milhões de dólares estadunidenses”. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 60).

> O fator mais importante [...] é a sua capacidade de controlar a aplicação de sua tecnologia patenteada. Para assegurar seu papel [...] aplicou, primeiramente três estratégicas: de um lado, [...] uma posição importante de controle sobre os genes vegetais. Por outro lado, obteve inúmeras patentes, que englobam tanto os processos de transgenia, quanto as variedades de sementes transgênicas, controlando, dessa maneira, o mercado de plantas transgênicas. E, finalmente, ela começou a fazer contratos com todos os agricultores que compram as suas sementes, proibindo o replantio da própria colheita. Além disso, [...] força o agricultor a comprar, anualmente, novas sementes. Esse procedimento possibilita à [...] um controle inédito na história sobre compras, vendas e utilização de sementes vegetais [...]. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 60).

Vemos, neste contexto, o patenteamento do material genético por empresas que passam a ser detentora deste, sendo a partir disso, visto como mercadoria, cuja utilização implica em ter uma concessão (uma autorização) e, para que se tenha essa concessão, há a necessidade de pagamento ao detentor desta tecnologia/mercadoria e que conhecemos como os royalties.

Hoje no Brasil, por sua vez, há um projeto em andamento para a mudança da Lei de Biossegurança – Projeto de Lei n. 1117/2015 (BRASIL, 2015), com a finalidade de reduzir as proibições referentes às Tecnologias Genéticas de Restrições de Uso, as GURTs, também denominadas de plantas *Terminator*, ou seja, sementes transgênicas modificadas, que se tornam estéreis da segunda geração em diante. Outro ponto deste projeto é a liberação das sementes de plantas biorreatoras (aquelas modificadas geneticamente para uso industrial), podendo serem multiplicadas vegetativamente, sendo destinadas a várias finalidades comerciais. Para Brandford (2015), foram introduzidos, no Brasil, todos os transgênicos autorizados para cultivo comercial, inclusive por empresa brasileira. Esse é um ponto que a sociedade brasileira precisaria avaliar criticamente, em um exercício de cidadania e responsabilidade social. Entretanto, no findar desta pesquisa, em 01 de julho de 2016, na página eletrônica da Câmara dos Deputados, havia uma decisão para a criação de uma Comissão Especial para o julgamento deste projeto (BRASIL, 2016).

Desse modo, com a evolução da biologia, mais precisamente da biotecnologia, passou-se, também, a deter o domínio das sementes GMs e a proibição com relação aos costumes e às tradições dos agricultores, muito bem narrada por Andrioli e Fuchs (2008, p. 57) em “Transgênicos: as sementes do mal”, em que os agricultores estadunidenses, como todos os agricultores rurais, pela tradição do cultivo de suas terras, para preservação de suas sementes, de seus grãos, recolhem certa quantidade deles, a cada colheita, para utilizá-los para a

próxima safra.

Andrioli e Fuchs (2008) relatam a existência das multinacionais nesse setor que detém o controle dos agricultores desde o momento em que os encorajam a comprar suas sementes. No momento em que os agricultores assinam o contrato, ao adquirirem as sementes, passam para as multinacionais, o direito "de fazer o controle de sua propriedade particular". (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 57). Assim, os agricultores passam a ter "uma enorme responsabilidade financeira", uma vez que são impostas condições referentes "à semeadura, à colheita e a venda das sementes transgênicas", chegando ao ponto de serem auferidos acordos extrajudiciais pela suposta "quebra de contrato" por parte dos agricultores. Segundo Andrioli e Fuchs (2008, p. 58):

> Agricultores foram condenados após a contaminação de suas lavouras com polens de plantas transgênicas de outros produtores. Outros foram processados quando sementes transgênicas restantes do ano anterior brotavam, mesmo que sequer tivessem sido plantadas variedades transgênicas no ano subsequente. E mesmo quando nunca haviam assinado contrato de sementes com [...] e semeavam a semente patenteada, foram processados. [...]. De forma como o direito de patente é aplicado até agora, os agricultores são responsabilizados em todos esses casos. Parece não ser da menor importância se a utilização da transgenia ocorreu por negligência ou se alguma vez foi assinado um contrato.

Tais contextos, nos EUA, implicam a necessidade de uma melhor política agrícola ou mesmo uma moratória. Assim, com relação à patente dos OGMs, há a necessidade desse procedimento jurídico e, também, a necessidade de reformulação, passando não mais a ocorrer seu patenteamento, bem como uma melhor proteção dos agricultores nesse contexto, face aos danos que sofrem em suas plantações, com a introdução dos OGMs.

Perante os tribunais americanos, os agricultores passaram de vítimas a criminosos. No entanto, a bem da verdade, são vítimas de um processo natural em que se insere também um processo industrial, isto é, são vitimas da polinização que ocorre nas plantas. Desse processo natural participam o vento, os animais, os maquinários utilizados na colheita, e, ainda, o armazenamento dos grãos nos barracões, possibilitando a ocorrência de cruzamento de qualquer semente. Dessa forma, não havendo adquirido/comprado sementes OGMs, também não foram capazes de evitar a contaminação de plantas crioulas com as plantas OGMs. As multinacionais, contudo, julgam-se no direito de efetuar as cobranças oriundas desse contexto, levando o agricultor a ser criminoso pelas leis de patentes norteamericanas. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008). Para os autores:

> [...] Não obstante, podem ter ocorrido contaminações durante o processamento ou

> cruzamento genético durante a polinização. Por isto, no momento atual, não é possível garantir uma pureza total com relação à compensação genética ou com relação à exclusão de material estranho para qualquer produto agrícola, [...]. Mesmo as sementes sem contaminação genética, recebidas e semeadas pelos agricultores, podem, portanto, ser contaminadas ainda durante a colheita, quando caminhões perdem grãos no transporte, pelo vento, por animais ou pássaros. Além disto, agricultores costumam conter restos de produtos das colheitas anteriores e perdem por causa da contaminação. Os que guardam as sementes de sua própria colheita podem ter contaminações transgênicas quando estas sementes convencionais são misturadas com as sementes transgênicas de outra lavoura, através do uso das mesmas semeadeiras e colheitadeiras. Diante de todas estas fontes de contaminação, não surpreende o fato de muitos agricultores terem detectado produtos com contaminação transgênica em suas lavouras. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 67-68).

É preciso mencionar que, nos EUA, esses agricultores também perderam, com isto, a inclusão de suas mercadorias no mercado externo:

> Com a introdução de plantas transgênicas, os agricultores são confrontados com inúmeros desafios e problemas. Nestes, estão incluídos a perda de mercados estrangeiros, dificuldades em contratos de aquisição de sementes e, por parte das multinacionais, inúmeros processos judiciais, bem como a perseguição judicial a agricultores em função de violação de patentes. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 59).

Os OGMs foram criados para serem tolerantes a herbicidas e resistentes a insetos. E essas plantas conhecidas como “plantas *Bt*” passaram a ser resistentes a organismos-alvo, trazendo sérias ameaças ao meio ambiente, além do aumento do consumo de agrotóxicos necessários para combater as “superpragas” geradas por este tipo de cultivo. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 61). Assim, essas sementes passaram a não ter mais o valor conhecido pelos agricultores, pelos campesinos, isto é, passaram a ter outro valor. Mas o preço que muitos pagavam e pagam até hoje, é a dependência de terem ficado atrelados às multinacionais, quando falamos das sementes GMs, uma vez que patenteadas, passaram a ser monopólio do detentor da patente e esses detentores são as multinacionais, fazendo com que o capitalismo seja o ponto principal da agricultura moderna e, assim, fazem com que os agricultores que não tenham condições de adquiri-las e sejam expulsos do seu meio, juntamente com seus familiares. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008).

Segundo Andrioli e Fuchs (2008, p. 58), essas multinacionais nos EUA, investigam os agricultores de forma “agressiva contra supostos violadores de contratos”. E, aqui, falamos de “milhares” de agricultores que foram “entrevistados pelo Centro de Segurança alimentar (CFS)” que mencionaram que, após entrevista pela multinacional, passam para “a segunda fase”, na qual a empresa obriga o agricultor a fazer um “acordo extrajudicial”, gerando, assim, “um pagamento confidencial e outras condições”, havendo, ainda, muitos agricultores que são enviados ao Tribunal. Para todo este trabalho da investigação até o final do processo, seja no

tribunal, seja com o acordo extrajudicial, a mesma multinacional conta com “75 funcionários que se dedicam exclusivamente, às investigações e à perseguição jurídica”, trazendo insegurança aos agricultores, uma vez que o gasto anual desta multinacional é de 10 milhões de dólares. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 61-65).

E mais, nos EUA, os contratos entrelaçados entre os agricultores e a empresa detentora de patente dos OGMs trazem, dentre outras cláusulas, a de que os agricultores “devem aceitar intervenções na esfera privada e na sua propriedade”, aumentando os processos contra os agricultores face o patenteamento dos OGMs. Permite, ainda, através desses contratos, a fiscalização das contas dos agricultores, as “anotações sobre as atividades agrícolas”, sejam essas “registradas por terceiros, como, o governo estadunidense”, por exemplo; conferir informações no Ministério da Agricultura, fiscalizando, assim, os hectares que serão plantados, quantas sacas de sementes foram compradas, dentre outras. A empresa passa a ter direitos de acesso sobre os documentos dos agricultores. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 68).

Esses mesmos autores também mencionam que o contrato é assinado anualmente nos EUA e, caso isto não ocorra, o agricultor é incriminado “por violação de patentes”, se houver alguma semente germinando em seu terreno. Isto levou muitos agricultores à falência com o término do contrato, uma vez que há “uma elevada punição financeira em caso de ressarcimento” e os processos normalmente são voltados à declaração da falência do agricultor, fazendo com que muitos agricultores acreditem estar cometendo um crime. Relatam, ainda, que esse controle externo da propriedade dos agricultores é o maior monopólio encontrado na história com relação à agricultura, tendo como consequência, a exclusão da agricultura familiar, dos campesinos, dos agricultores. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 71-72; 99).

Devemos relembrar que o agronegócio é referenciado como uma prestação de serviços, abarcando o transporte, a administração, o fomento, o comércio exterior, a comunicação para o *agrobusiness*, a assessoria, dentre outros. A industrialização, por sua vez, refere-se a empresas ligadas diretamente a agricultura, ou seja, estas empresas são voltadas à industrialização, fornecendo materiais agrícolas, como equipamentos e implementos agrícolas, herbicidas, inseticidas, fertilizantes e afins. (ZIBETTI, 2009).

A divisão do agronegócio ocorre em quatro categorias: o agronegócio classificado como “dentro da porteira” que são os produtores rurais – agricultores, fazendeiros, empresas jurídicas - os “negócios a montante” que são considerados “pré-porteira” que são as indústrias, os comércios que negociam os insumos, fertilizantes, dentre outros e o “pós-porteira”, que são os que compram os produtos finais, tanto para si como para revenda e os

que fazem o transporte. (ZIBETTI, 2009, p. 11-12). Desse modo, no que concerne aos produtos, esses são classificados como produtos industriais derivados da agricultura; industriais utilizados pela agricultura.

Contudo, com o surgimento da biotecnologia na agricultura, as oportunidades direcionadas à tecnologia aumentaram, apresentando os insumos, os melhoramentos genéticos de plantas e animais e, segundo Silveira (2009):

> A ideia de inserir a biotecnologia e a revolução do DNA - recombinante na agricultura – também chamada grosseiramente de biotecnologia "de ponta" – no contexto do sistema de inovação da agricultura e inversamente, localizar a agroindústria no sistema de biotecnologia e da inovação biotecnológica demanda uma breve apresentação do desenvolvimento da agricultura no Século XX e seus desdobramentos para uma agricultura científica e inserida em um complexo ambiente regulatório. (SILVEIRA, 2009, p. 126).

Mas com essa tecnologia, no findar da década de 1990, houve diminuição da produtividade, principalmente de grãos, "indicando que essas trajetórias tecnológicas passaram a apresentar sinais de esgotamento", demonstrando a preocupação com o meio ambiente. (SILVEIRA, 2009, p. 127).

> Novas diretrizes geram novos desafios. Assim, pode-se apontar que a inserção da agroindústria na biotecnologia e no sistema de inovações passa por uma progressiva reconfiguração da própria cadeia agroindustrial. [...] a biotecnologia agrícola não se limita aos impactos do que ocorre dentro da porteira, mas envolve todas as "etapas" da cadeia. [...] impactos têm natureza multidimensional, no que resulta em maior complexidade do sistema da agroindústria. (SILVEIRA, 2009, p. 128).

No entanto, os OGMs se inserem neste contexto. Silveira (2009) relata o posicionamento de três grupos com relação à transgenia, e os classifica como blocos: a) Bloco 1: Dimensão tecno-agronômica: acreditam no impacto positivo dos OGMs com críticas à tolerância a herbicidas e/ou resistência a insetos, com aumento no consumo de insumos, a não eficácia dos produtos, a resistência a pragas, o aumento das ervas daninhas que relacionam "segundo o pacote tecnológico"; b) Bloco 2: Dimensão Econômica: aumento do consumo de insumos, com críticas com relação ao impacto ambiental, elevado custo de produção "uma vez que a compra de sementes transgênicas é mais cara", bem como o "monopólio tecnológico"; c) Bloco 3: Dimensão ambiental e saúde humana. "Impacto sobre a fauna e flora, inclusive microbiana", causando a diminuição da biodiversidade, podendo afetar "seletivamente organismos considerados não alvo do controle previsto pelo uso da tecnologia"; impacto sobre plantas da mesma espécie, isto é, a "perda potencial da

biodiversidade"; as "possíveis alergias causadas por proteínas estranhas inseridas no processo de obtenção da transgenia", bem como os efeitos que as toxinas contidas nos tecidos das plantas podem ocasionar no ser humano e no animal. (SILVEIRA, 2009, p. 130-134).

Para uma readequação entre a vida e os avanços tecnológicos, não devemos nos esquecer dos valores subjetivos da essência da vida. Para tanto, vemos que a ética ambiental tem outros valores, com os quais recria o ser humano mais solidário com a natureza e, ao traçar parâmetros de bem comum, o faz de forma coletiva, isto é, de todos os bens da humanidade, bem como coloca os direitos coletivos em evidência com os direitos privados, avocando o sentido do ser antes do valor do ter. É levar o pensamento, o agir, o fazer em nome da coletividade e não na forma individual. É levar o pensamento a preservação da biodiversidade (desse patrimônio comum), para que possamos sobreviver com dignidade, dignidade voltada não somente aos valores sociais que são a representatividade de um povo, de sua cultura, mas, a todos os direitos sociais, como um trabalho digno; um meio ambiente equilibrado; a saúde; a alimentação, a segurança alimentar para todas as gerações.

### 4.3 A segurança alimentar e a soberania alimentar

Ao consideramos a temática alimentação, envolvemos os conceitos de segurança alimentar, sob a perspectiva de proporcionar condições à sociedade de acesso a alimentos básicos em quantidade e qualidade para que venha a ter uma existência digna, bem como o de soberania alimentar, que abarca o poder de decisão sobre as políticas públicas que condizem com suas necessidades, pois estão diretamente ligados não só com relação à produção de alimentos, como também em relação ao preço e à sua aquisição. Para contextualizar, vimos que houve uma queda na produção de alimentos a partir da implantação da agricultura moderna o que levou ao aumento dos preços, além das instabilidades comerciais e oscilações sazonais. Dessa forma, observamos que os recursos tecnológicos e a assistência técnica também se apresentam de maneira restrita, com acessos dificultados aos agricultores de pequeno e meio porte, tendo em vista que as diretrizes econômicas e políticas foram elaboradas de modo a incrementar as produções voltadas ao mercado e às culturas agroindustriais.

Reconhecemos que segurança alimentar e soberania alimentar são temas interligados e de extrema importância não só para população rural e seus trabalhadores, mas também para toda sociedade, pois abarcam os pilares de todas as estruturas de vida das sociedades humanas, no que tange ao acesso, distribuição, e diretrizes econômicas e políticas voltadas à

produção alimentar. Para a agricultura moderna “o que importa é quem produz os alimentos, quem tem acesso à tecnologia e ao conhecimento para produzi-los e quem tem o poder aquisitivo para comprá-los”. (MAE-WAN, 2004, p. 159). Por conseguinte, os pequenos agricultores, sem poder aquisitivo para adquirir tecnologias adequadas, acabam “sendo empurrados para terras marginais, irrigadas unicamente com as chuvas” (MAE-WAN, 2004, p. 159), estabelecendo um sentido de pertinência a uma classe que, em sua própria historicidade, enfrentou a desigualdade socioeconômica, sendo também aquela que mais sofre, diante dos riscos de exposição e disseminação dos OGMs, segundo o autor.

Mas com as práticas de modelos agrícolas sustentáveis, além de observarmos melhorias acentuadas na produção dos pequenos agricultores, proporcionando o acesso à alimentação não só restrita a eles, mas também para as comunidades locais, que passam a ter melhores rendimentos em termos de ganhos econômicos, diversificação dos produtos, recuperação da valorização dos saberes tradicionais e conhecimento empírico. Nessas comunidades, ainda que pontuais, observou-se, segundo Mae-Wan (2004), a redução da pobreza, da desnutrição, possibilitando uma vida digna a esses trabalhadores e a seus familiares. No que concerne ao meio ambiente, houve a proteção dos recursos naturais, vinculado à conservação da biodiversidade agrícola e do solo.

Chonchol (2005) considera que o início da problemática referente à segurança e à soberania alimentar ocorreu nos anos de 1930, período em que, através das pesquisas da ciência biológica, a humanidade passou a conhecer a alimentação mundial e a observar que muitas populações não tinham sequer o que comer, enquanto que para outras havia a necessidade de políticas específicas para o escoamento do excedente da produção, havendo recomendações de especialistas para que houvesse diminuição da produção “para resolver o problema dos excedentes invendáveis”. (CHONCHOL, 2005, p. 33).

Após a Segunda Guerra Mundial, em 1945, surgiu a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (*Food and Agriculture Organization of the United Nations* – FAO), por deliberação do Presidente Roosevelt, ao convocar uma reunião da ONU direcionada para as questões sobre agricultura e alimentação, com a participação de representantes de 44 países; mas, somente no ano de 1952, houve uma recuperação da produção de alimentos disponíveis, no mesmo patamar anterior ao da Segunda Guerra Mundial, segundo Chonchol (2005, p. 33). Durante a época da década de 1950, mais precisamente no ano de 1953, enquanto nos EUA havia abundância de alimentos, chegando até as produções excedentes, verificavam-se “situações de fome nos países do Extremo Oriente”, sendo que no ano seguinte, a FAO propôs a doação desse excedente original dos

EUA, aprovando uma lei de ajuda alimentar que, mais tarde, passou a ser substituída por contratos comerciais. (CHONCHOL, 2005, p. 33).

Assim, em 1962, temos o estabelecimento pela FAO de um programa alimentar conhecido como “Programa Alimentar Mundial”, apoiado por cientistas, devido ao seu alto rendimento, surgindo, em 1965, na Ásia, o desenvolvimento da “Revolução Verde”, a modernização da agricultura, com excelentes resultados, inclusive na Europa. (CHONCHOL, 2005, p. 33). Todavia, em 1972, verificou-se, novamente, a queda da produção agrícola mundial, devido a vários fatores que influenciaram o cenário internacional, sendo o período compreendido pelas décadas de 1960 e 1970, a época que mais acentuou a diferença entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, com relação à facilidade de aquisição de alimentos pela sua população. No início dos anos de 1980, esta disparidade diminuiu, com a ajuda da Organização de Doações Alimentares, promovida pela a FAO com a assistência dos E.U.A. Para Chonchol (2005, p. 34-35):

> A fome não é tanto a consequência de uma produção alimentar insuficiente, como da marginalização econômica de certas populações [...] a prioridade não é tanto aumentar a produção dos que já produzem muito, mas dar a todos meios necessários para produzir. [...] o problema dos conflitos políticos agrava, em numerosos países, a situação alimentar das populações. Até o início dos anos de 1980, considerava-se que os grandes déficits alimentares eram influenciados sobretudo por razões climáticas excepcionais negativas, e secundariamente por conflitos políticos. Nos anos de 1990, os conflitos políticos convertem-se na causa primeira da necessidade de ajuda alimentar de urgência. Por outro lado, comprova-se que os conflitos que se eternizam podem agravar as condições de produção e abastecimento de numerosas populações. É o caso, por exemplo, no Afeganistão, na Etiópia, no Haiti e no Sudão. Hoje, esses conflitos se converteram em uma das causas essenciais da fome que atinge numerosas populações, como vemos no caso de Serra Leoa, Libéria, Ruanda, Burundi, Somália, Nigéria, Coréia do Norte, Birmânia [...].

Já a Organização Mundial da Saúde (OMS), ao fazer considerações acerca da segurança e soberania alimentar, alega que, a partir da realização de estudos durante um período de quatro anos (iniciadas as informações com base nos resultados em maio de 2003 e apresentados em junho de 2005), com base em estudos fundamentados na revisão de literatura e informações obtidas de sítios diversos, obteve um parecer técnico, no qual os OGMs não seriam prejudiciais ao meio ambiente, bem como à saúde humana, concluindo que “até aquele momento o consumo de alimentos OGMs não teve efeitos negativos conhecidos sobre a saúde humana”. (ANDRIOLI; FUCHS, 2008, p. 189).

Por sua vez, a Agência Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA), limitou-se apenas a fazer recomendações acerca dos OGMs, uma vez que seus pareceres foram debatidos por consumidores, peritos e representantes de organizações ambientalistas, de modo que essa

instituição opinou favoravelmente à liberação do uso dos OGMs, pois, na época, ainda não havia e/ou eram registrados testes em longo prazo, conforme suas exigências, com relação aos riscos dos OGMs correlacionados ao meio ambiente e à saúde humana. Assim para Andrioli e Fuchs (2008, p. 208):

> [...] os resultados de um estudo da CSIRO australiana (*Common wealth Scientific and Industrial Research Organization*) mostram que a avaliação de longo prazo é imprescindível para afastar os riscos. Em 2005, a CSIRO teve que encerrar suas pesquisas feitas durante 10 anos com ervilha transgênica porque os camundongos alimentados com o produto apresentaram sintomas de pneumonia. Os pesquisadores suspeitam agora ter ocorrido alteração imprevista em uma proteína introduzida pela transgenia para criar resistência a insetos.

Contudo, segundo o livro *World Hunger: Twelve Myths*[25] (1998) citado por Smith (2009, p. 240), o autor mencionou que, em países em desenvolvimento onde havia excesso de alimentos também havia crianças desnutridas, não sendo aquela a justificativa para a liberação dos OGMs no meio ambiente e que:

> O mundo hoje produz, só de cereais, uma quantidade suficiente para fornecer 3.500 calorias por dia a cada ser humano no planeta. Isto é suficiente para tornar a maioria das pessoas gordas! E essa estimativa nem mesmo considera muitos outros alimentos ingeridos – hortaliças, feijões, nozes, tubérculos, frutas, carne de animais em pastoreio e peixe. Na realidade, se todos os alimentos forem considerados em conjunto, haverá disponibilidade suficiente para fornecer quase 2 quilos por pessoa por dia. Isso inclui 1,1 quilos de cereais, feijões, e nozes; cerca de 0,5 quilo de frutas e hortaliças, e quase outro 0,5 quilo de carne, leite e ovos. (LAPPÉ; COLLIS e ROSSET, 1998, citado por SMITH, 2009, p. 240).

A causa da fome mundial não é a escassez de alimentos e sim a sua má distribuição; a principal causa é a pobreza e a condição do poder aquisitivo da população, bem como deslocar a mercadoria a quem necessita. No Brasil, pertence aos direitos dos trabalhadores urbanos e rurais – além de outros direitos – um salário mínimo que deveria proporcionar ao trabalhador e à sua família moradia, educação, alimentação, vestuário, saúde, lazer, higiene, transporte e previdência – artigo 7º, inciso IV da Constituição Federal Brasileira (BRASIL, 1988) – e a cesta básica da capital do estado de São Paulo, considerada a mais cara do país, conforme estatística do departamento intersindical de estatística e estudos socioeconômicos. (DIEESE, 2015).

Contudo, no mês de outubro de 2015, um trabalhador deveria receber como salário mínimo para manter uma família com quatro pessoas o montante de R$ 3.210,28, isto é, 4,07 vezes o valor do salário mínimo atual, que é de R$ 788,00. (DIEESE, 2015). Nesse mesmo

[25] Tradução da autora: Fome no mundo: doze mitos.

período, para que um trabalhador pudesse adquirir uma cesta básica com o valor do salário mínimo vigente, fez-se necessário que ele trabalhasse 92 horas e 41 minutos, comprometendo 45,79% de sua renda, renda esta calculada pelo vencimento líquido do trabalhador, no âmbito nacional. Já no tocante ao Estado de São Paulo, o trabalhador precisaria de 106 horas e 41 minutos de trabalho para adquirir a cesta básica, comprometendo 52,71% do seu salário mínimo líquido. (DIEESE, 2015). Portanto, não é somente ter alimento à mesa, mas fazer com que os recursos sejam acessíveis às populações carentes, de modo que tenham condições e recursos para adquirir sua alimentação. Por conseguinte, os OGMs não resolverão a fome mundial e, sim, farão com que a insegurança alimentar se eleve, pois ampliará o número de pessoas necessitando de alimentação e também crescerá a pobreza no Terceiro Mundo ou nos países em desenvolvimento. (SMITH, 2009).

Smith (2009), em “Roleta Genética: riscos documentados dos alimentos transgênicos sobre a saúde”, considera que, para analisarmos as consequências prejudiciais no que tange aos alimentos geneticamente modificados (GM) relacionadas à toxicidade, alergenicidade, dentre outros efeitos para a saúde humana, há a necessidade de testes abrangendo curto e longo prazos, o que não é feito pelas empresas de biotecnologia. Elas usam como base técnico-científica, estudos de toxicidade oral aguda, ou seja, uma dosagem de “alta proteína GM é fornecida a camundongos [...] observados por vários dias para ver se surgem problemas”; e, geralmente esses “vários dias” são “experimentos de 90 dias de alimentação”, sendo o tempo irrisório e, portanto, o teste inadequado para o caso dos OGMs, visto requererem períodos temporais mais longos. (SMITH, 2009, p. 208).

Acrescenta-se que, devido ao número de cobaias utilizadas para os testes serem muitas vezes insignificante, o que parafraseamos com o exemplo exposto por Smith (2009) de que, ao fazerem testes com galinhas e um determinado milho GM, utilizaram apenas quatro galinhas, número insuficiente para o teste, segundo relatos de especialistas. E mais, em testes com ratos com um determinado milho, houve “50 diferenças significativas em ratos que comeram milho [...] durante 90 dias”, mas não foram levadas em consideração pela empresa que efetuou os testes, alegando que não eram importantes aquelas diferenças. Quando do teste com colza, com relação ao fígado e aos rins dos ratos, houve um aumento de 20%, porém este teste não foi revelado. (SMITH, 2009, p. 209).

Além desses experimentos, os testes alérgenos em OGMs são de difícil controle, pois “não há testes para garantir que uma proteína nova introduzida na dieta humana pela primeira vez não seja um alérgeno”, visto que a alergia pode ocorrer após exposições diversas e “a porcentagem de pessoas que reagem pode ser bem baixa (embora o impacto possa ser de risco

de vida)", havendo recomendações pela FAO e a OMS, para que haja "um processo de exame de árvore de decisão", isto é, faz-se o exame das proteínas transgênicas com relação às suas "características físicas e comuns a alérgenos" (SMITH, 2009, p. 221) e, mesmo assim, os cultivos de OGMs, em muitos testes de alérgenos estariam isentos de reprovação. Para Smith (2009, p. 220):

> Três dessas características são: homologia da sequência de aminoácidos [similaridade] com um alérgeno conhecido; estabilidade digestiva; e estabilidade ao calor. Apesar de nenhuma dessas características ser preditiva de alergenicidade, sua presença (especialmente se combinada) é vista com evidência suficiente para rejeitar o cultivo GM em questão ou, pelo menos, desencadear testes adicionais, dependendo do protocolo. Existem, porém, muitas formas de cultivos de GM com uma proteína alergênica que passaram nesses testes.

Com relação às proteínas nos alimentos GMs, os testes também são falhos, uma vez que a forma como são realizadas, não fornece resultados exatos, sendo que, esses testes, também podem ocultar se as proteínas inseridas causam alergias ou não. (SMITH, 2009). Ainda para o autor, notamos que a fome no mundo não será sanada com os alimentos GMs, uma vez que, com a produção de alimentos não GMs, produzimos 3.500 calorias por dia para cada ser humano, sem contar com hortaliças, frutas, entre outros, que totalizariam 2 quilos por dia/ser humano. O que torna isto difícil de concretizar é a aquisição, ou seja, o custo elevado, não sendo possível seu consumo às pessoas de baixa renda.

Estudos revelam que "[...] 78% de todas as crianças mal nutridas, abaixo de cinco anos, em países em desenvolvimento, vivem em países com excesso de alimento", sendo as condições de pobreza, sua causa principal. Nesse sentido, a produção de mais alimentos não trará a resolução do problema, tendo em vista que não adianta haver alimentos, se estas pessoas não tiverem o acesso devido às condições econômicas e "continuarem a ser os que menos podem pagar por ele". (SMITH, 2009, p. 240). Entretanto, a produção sustentável de alimentos é parte substancial na qualidade dos alimentos, logo, a agrobiodiversidade é fundamental para a segurança alimentar, e de acordo com Santilli (2009, p. 102):

> A agrobiodiversidade é essencial à segurança alimentar e a nutricional, que consiste na realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitam a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis.

Carneiro et al. (2011, p. 584) ao discorrerem sobre agronegócio versus agroecologia,

e outros aspectos relacionados à insegurança alimentar, nos mostram uma contradição no modelo agrícola brasileiro, ou seja, enquanto exportamos 30% de nossos produtos agrícolas, 40% da população brasileira sofre “com algum grau de insegurança alimentar”. Isto posto, podemos ver que “o potencial de aproveitamento da biodiversidade depende da matéria-prima [...]”, do processamento e do mercado, com o que não estamos pactuando. Desse modo, a fome mundial é gerada pelo baixo poder aquisitivo, pela má distribuição de alimentos, bem como pelos “usos indevidos e grandes desperdícios desde o campo até as nossas mesas”. (KINUPP; LORENZI, 2014, p. 17- 18). Consequentemente, não contemplamos a utilização de espécies nativas ou com potencial para complementação de nossa alimentação, plantas essas conhecidas como Plantas Alimentares Não Convencionais (PANC) que diversificam a fonte de renda dos agricultores. Somos o país com “maior biodiversidade do mundo [...] campeões em fitodiversidade e germosplasma”, e 10% (dez por cento), em média, da fitodiversidade são próprias para o consumo, para a alimentação. Ao valorizar os ingredientes regionais e naturais, estaremos aumentando ainda mais nosso acervo alimentar fazendo “frente aos impérios agroalimentares, baseados nas monoculturas, transgenias e agrotóxicos”. (KINUPP; LORENZI, 2014, p. 18; 21; 24). Não só aproveitamos a nossa diversidade para nos alimentar bem, como para diversificar o mercado com produtos de alto valor nutricional.

Assim, com relação à segurança e à soberania alimentar, a Articulação Nacional de Agroecologia (ANA, 2010), nos apresenta a seguinte definição: “[...] constituem-se em todos os processos que assegurem permanentemente alimentação e água em quantidade e qualidade necessárias possibilitando às pessoas o exercício de uma vida digna e saudável”. (ANA, 2010, p. 76).

Para que se tenha soberania e segurança alimentar há necessidade de garantias de acesso à água potável e produtividade de alimentos em quantidade e qualidade, com regularidade. Há, também, que tratarmos dos cuidados e da valorização dos recursos naturais, mais a manutenção da agrobiodiversidade, quando os agricultores têm autonomia em suas terras, “reduzindo a sua dependência do uso de recursos externos à propriedade rural”, fato que ocorre quando existe a liberdade de escolha sobre o que e como plantar, em suas propriedades ou em outros espaços. Para isto, também há necessidade de se valer do “direito fundamental da terra e do trabalho, da terra e do sustento da família” (ANA, 2010, p. 76), pautando-se na dignidade e autonomia desses trabalhadores, bem como, no respeito à sua “cultura alimentar” e à própria sobrevivência.

Figura 6 - Organismos perigososo para a saúde.

**Fonte**: Consciencia-Verdad (2014).

É importante mencionar a Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006 (BRASIL, 2006), que institui a Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (LOSAN), regulamentada pelo Decreto nº 7.272, de 25 de agosto de 2010. (BRASIL, 2010). A LOSAN estabelece definições, princípios, diretrizes, objetivos e a composição do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (SISAN), no qual a alimentação adequada é um Direito Fundamental do ser humano e inerente à dignidade humana, devendo o Poder Público adotar medidas e ações necessárias para a sua efetivação, com acesso regular e permanente a alimentos de qualidade e em quantidade suficiente e que não comprometam as outras necessidades essenciais e inerentes aos seres humanos (Arts. 2º e 3º), assegurando esse direito à alimentação em todo território nacional, conforme o Art. 2º do Decreto 7.272/2010. (BRASIL, 2010).

A segurança alimentar e a nutricional abarcam as condições de acesso aos alimentos por meio da produção da agricultura tradicional ou familiar, da industrialização, dos acordos internacionais, do abastecimento e distribuição desses, da conservação da biodiversidade e da utilização sustentável dos recursos naturais (gestão dos *commons*). Abrangem, também, a saúde, a nutrição de grupos específicos que estejam em condições de vulnerabilidade social, ao proporcionarem condições de qualidade biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos, o seu aproveitamento e apoiando práticas alimentares e modos de vida saudáveis, com respeito às pluralidades étnico-culturais (Art. 4º e incisos). (BRASIL, 2006; 2010).

O Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN) tem como atividade a promoção de uma alimentação adequada e sustentável para todos, principalmente para aquelas famílias que vivem em situação de insegurança alimentar e nutricional, incluindo, assim, tanto os agricultores, como as populações tradicionais abrangidas pela Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais, mediante o Decreto nº. 6.040, de 7 de fevereiro de 2007, que institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. (BRASIL, 2007). Esse plano não apenas prioriza o ensino com relação à educação alimentar e nutricional, mas também a pesquisa e o direito ao acesso a essa alimentação, promovendo o acesso à água potável necessária não só para a produção agrícola, mas para o próprio consumo, além de monitorar a inclusão desse direito. (Art. 3º, BRASIL, 2010).

Por conseguinte, a fonte da alimentação mundial não está em produzirmos alimentos OGMs e fazermos sua distribuição às populações. Os OGMs, por sua vez, não eliminarão a fome mundial e, sim, além de contribuir para um meio ambiente em desequilíbrio, farão

crescer o índice mundial de pessoas famintas, desnutridas e com problemas de saúde provocados por essa alimentação, aqui exemplificadas não somente com as alergias, como explanado por Smith (2009), mas também com outras doenças, como o câncer entre tantas outras, face ao desconhecimento dos seus efeitos, principalmente pelos cientistas, no tocante aos impactos oriundos dos OGMs. Ferment et al. (2015) afirmaram, ser imprevisível quanto a saber sobre a complexidade desses impactos na saúde, no meio ambiente e na biodiversidade mundial, incluindo-se aqui a fauna doméstica e que é utilizada como parte da alimentação humana.

Podemos ver que houve, de forma severa, incontrolável e drástica a destruição dos recursos naturais, a contaminação ambiental, a degradação tanto ambiental como da qualidade de vida terrestre, com a agricultura moderna, pois a chamada agricultura moderna viabilizou a degradação dos recursos naturais, passando de uma micro contextualização para uma contextualização global interagindo com vários fatores, dentre eles, fatores ambientais, sociais e econômicos. (ALTIERI, 2012). Essa visão da agricultura moderna se contrapõe à visão de Altieri (2012) ao objetivar sobre a agricultura sustentável que se alicerça na necessidade da "eliminação de agroquímicos" através da implantação de "fontes orgânicas de nutrientes", o que não pactua com a teoria moderna da agricultura, uma vez que, para uma produção sustentável e próspera, há a necessidade das "tecnologias ambientalmente saudáveis", pois a baixa produtividade, as pragas, entre outras causas nocivas resultam da não existência de um meio ambiente, ou melhor, de um agrossistema equilibrado, sendo sua única alternativa, a tecnologia. (ALTIERI, 2012, p. 104). Neste sentido:

> Ao longo dos séculos, gerações de agricultores desenvolveram sistemas agrícolas complexos, diversificados e localmente adaptados. [...] foram manejados, testados e aprimorados por meio de práticas engenhosas, [...] conseguindo garantir a segurança alimentar da comunidade e a conservação da biodiversidade e dos recursos naturais. [...] estratégia camponesa de minimizar os riscos mantém a produtividade estável ao longo prazo, promove uma dieta diversificada para as famílias e maximiza os retornos [...]. [...] podem ser encontrados em todo o mundo em desenvolvimento, abrangendo nada menos do que 10 milhões de hectares, proporcionando uma série de serviços culturais e ecológicos para as populações rurais, mas também para toda a humanidade, tais como a preservação das formas tradicionais de conhecimento agrícola, de raças e sementes crioulas e de formas autóctones de organização sociocultural. (ALTIERI, 2012, p. 159).

A conservação da biodiversidade, dos recursos naturais, bem como a segurança alimentar sempre foram partes dos sistemas agrícolas dos agricultores e populações tradicionais que possuíam práticas agrícolas complexas, com baixos níveis de tecnologia e, principalmente, com recursos limitados. São agrossistemas que tiveram evolução cultural e

biológica, sem o consumo de produtos externos, bem como de conhecimento científico. É o ser humano comunicando-se com o meio ambiente de forma a respeitá-lo, a interagir com ele com técnicas milenares e garantindo a segurança alimentar, não só de suas famílias, mas também, de outras, com a comercialização de seus produtos. (ALTIERI, 2012).

Contudo, com a modernização da agricultura, aumentaram proporcionalmente as condições de miserabilidade dos agricultores, uma vez que as políticas públicas não conseguiram inserir os agricultores de baixo poder aquisitivo, de modo que "não pode existir um único tipo de intervenção tecnológica para o desenvolvimento", uma vez que há a necessidade de se adequar "de acordo com as necessidades e aspirações das comunidades." (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 07; 13). Segundo os autores: "[...] la experiencia de que la importación de tecnologías de alto insumo para incrementar la producción agrícola no fue una condición suficiente para solucionar los problemas de hambre y pobreza".[26] (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 14). Com a inserção da biotecnologia na agricultura, temos:

> La difusión de la tecnología como paradigma tecnológico prioritario, desplazando a otros enfoques mas integradores e holísticos y la siembra masiva de cultivos transgénicos que si no son regulados, desencadenaran un proceso con efectos socioeconómicos y ambientales más dramáticos que los experimentos con la Revolución Verde.[27] (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 07).

Nasce, portanto, uma nova conscientização com relação à agricultura, uma vez que há a necessidade de novas estratégias de desenvolvimento agrícola, não só para que possamos ter um meio ambiente sadio, mas também, para que possamos adquirir alimentos com qualidade. Vê-se, ainda nesse paradigma, como um dos objetivos, a erradicação da pobreza e a melhor fertilização do solo, e Altieri e Nicholls (2003, p. 21) consideram que:

> A nivel mundial, está emergiendo un consenso en cuanto a la necesidad de nuevas estrategias de desarrollo agrícola para asegurar una producción estable de alimentos y que sea acorde con la calidad ambiental. [...] los objetivos que se persiguen son: la seguridad alimentaria, erradicar la pobreza y conservar y proteger el ambiente y los recursos naturales. [...] La reducción de la fertilidad del suelo, la erosión, la contaminación de aguas, la perdida de recursos genéticos, etc., son manifestaciones claras de las externalidades de la agricultura.[28]

[26] Tradução da autora: [...] A experiência de que a importação de tecnologias de entrada elevadas para aumentar uma produção agrícola não foi suficiente para resolver os problemas da fome e da condição de pobreza.

[27] Tradução da autora: A difusão da tecnologia como paradigma tecnológico prioritário, desprezando outros enfoques mais integradores e holísticos e o plantio em massa dos cultivos transgênicos que não são regulados, desencadearam um processo com efeitos socioeconômicos e ambientais mais dramáticos que a Revolução Verde.

[28] Tradução da autora: A nível mundial, está emergindo um consenso quanto a necessidade de novas estratégias de desenvolvimento agrícola para assegurar uma produção estável de alimentos e que seja de acordo com a qualidade ambiental. [...] os objetivos a perseguir são: a seguridade alimentar, erradicar a pobreza e conservar e proteger o ambiente e os recursos naturais. [...] A redução da fertilidade do solo, a erosão, a contaminação das águas, a perda dos recursos genéticos, etc., são manifestações claras das externalidades da agricultura.

Ainda segundo estes autores, para que haja o desenvolvimento agrícola tradicional, há a necessidade de conhecer as pessoas no seu habitat, as suas necessidades e as suas aspirações, além de seus conhecimentos integrados a agricultura e os recursos naturais deste local:

> [...] En la práctica, el enfoque consiste en conservar y fortalecer la lógica productiva de los campesinos mediante programas de educación y adiestramiento, usando granjas demostrativas que incorporen tanto las técnicas campesinas tradicionales como también nuevas alternativas viables. De esta manera el conocimiento y las percepciones ambientales de los agricultores están integrados a esquemas de innovación agrícola que intentan vincular la conservación de recursos compatible con una estratégica de producción tenga éxito entre los pequeños agricultores, el proceso debe estar vinculado a esfuerzos de desarrollo rural que den la misma importancia a la conservación de los recursos locales y autosuficiencia alimentaria y participación en los mercados locales.[29] (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 33).

Podemos ver que com os OGMs isso não é possível. Além de serem inviáveis aos pequenos produtores e/ou proprietários, face ao elevado custo para aquisição e manutenção dos OGMs em suas áreas de cultivo, as margens de riscos ambientais são grandes, uma vez que há ameaça à diversidade genética pelo fato de serem plantações monoculturais, trazendo, como uma das consequências, a erosão genética. Contudo, nestes cultivos há a inserção das superervas, ou melhor, de pragas que nasceram por se tornarem resistentes aos herbicidas, e cuja resistência passa para outros cultivos, criando novas bactérias patogênicas, devido à transferência horizontal de genes, bem como a grande possibilidade de redução da agrobiodiversidade:

> Aunque la ingeniería genética tiene múltiples aplicaciones en la agricultura, el enfoque actual de la biotecnología está centrado en el desarrollo de cultivos transgénicos, tales como los resistentes a herbicidas, a plagas y a enfermedades. [...] Mientras los cultivos transgénicos sigan ciegamente el paradigma de los plaguicidas, los productos biotecnológicos no harán sino reforzar el uso de los plaguicidas en los agrossistemas, legitimando las preocupaciones que tantos científicos han expresado sobre los posibles riesgos ambientales de los organismos modificados genéticamente. (ALTIERI; NICHOLLS, 2003, p. 135).[30]

[29] Tradução da autora: [...]Na prática, o enfoque consiste em conservar e fortalecer a lógica produtiva dos campesinos mediante programas de educação e adestramento, usando granjas demonstrativas que incorporem tanto as técnicas campesinas tradicionais como também novas alternativas viáveis. Desta maneira, o conhecimento e as percepções ambientais dos agricultores estão integrados a esquemas de inovação agrícola que intentam vincular a conservação de recursos compatíveis com a estratégia de produção para ter êxito entre os pequenos agricultores, o processo deve estar vinculado a esforços de desenvolvimento rural que tenham uma mesma importância a conservação dos recursos naturais e autossuficiência alimentar e participação nos mercados locais.

[30] Tradução da autora: Embora a engenharia genética tenha muitas aplicações na agricultura, o foco atual da biotecnologia está centrada no desenvolvimento de OGM, como as culturas resistentes a herbicida, a pragas e doenças.[...]. Enquanto as culturas GM seguirem cegamente o paradigma de pesticidas, produtos de biotecnologia só irão reforçar o uso de pesticidas em agrossistemas, legitimando as preocupações que muitos cientistas têm manifestado sobre os possíveis riscos ambientais dos organimos geneticamente modificados.

Destarte, com a evolução da biologia e com o desvendar da biotecnologia surge à manipulação da vida, em que a sua reestruturação, as mutações e as evoluções, não mais pertencem somente à natureza, mas principalmente à interseção do ser humano. A sua apropriação pelo ser humano faz com que questionemos sobre a "transgressão do limite do proibido, da norma e do costume", bem como sobre a "perda de referentes ônticos e dos sentidos existenciais anunciados pela era do vazio", uma vez que o mundo não mais poderia ter sua compreensão através de "ordens ontológicas diferenciadas", conforme menciona Leff (2012, p. 371-372) em sua obra "*Saber ambiental: sustentabilidad, racionalidad, complejidad, poder"*, publicada originalmente no ano de 1998. Para o autor, o avanço da ciência faz a transformação do meio ambiente e:

> A biotecnologia abre uma nova era: a transgênese [...]. Não [...] uma fase da generatividade do ser, de um desenvolvimento ontológico que, partindo da matéria inerte, levou à ordem simbólica, passando pela aventura da vida. Não é a simples complexidade da hibridação da ordem físico-biológico-simbólica, mas a transmutação do real pela intervenção tecnológica na vida [...]. A produção de organismos geneticamente modificados e de culturas transgênicas responde a uma racionalidade econômica e tecnológica que se separa da ordem biológica e simbólica na qual ocorrem as mutações da vida e sua coevolução com a cultura. (LEFF, 2012, p. 372).

O mundo foi além da simples transferência de genes, da simples mutação gênica e com a biotecnologia foi-se além de um dissecar da vida, uma vez que chegaram "até seu núcleo genético". (LEFF, 2012, p. 372). Verificou-se, também, "na mudança do destino humano" a partir do momento que essa interseção se voltou à comercialização, quando passamos a considerar a vida de forma material "transformada pela lógica do mercado e pelo poder tecnológico", trazendo, como consequência, os riscos ambientais, os danos até mesmo irreversíveis na saúde de todos os seres existentes, humanos ou não, ocasionando, assim, "um problema ontológico, epistemológico e ético sem precedentes". (LEFF, 2012, p. 372). Para o autor, isto contextualiza uma "transmutação da gênese no mundo", e não mais "uma evolução da vida e na revolução da tecnologia". (LEFF, 2012, p. 374).

Essa mesma tecnologia alicerçada em outros parâmetros que não adentraremos aqui, fez com que contemplássemos o agravamento da crise ambiental. Leff (2012) considera que foi o desconhecimento do real que nos levou à crise ambiental e, esse desconhecimento não se fez por uma alienação do ser humano, e sim pelo desconhecimento de um discurso de que o desenvolvimento sustentável desviou: "o conhecimento da biodiversidade para o terreno de sua impossível valorização econômica, que leva o conhecimento da vida para um projeto de codificação econômica do mundo e a suas estratégias de sequestro de saberes e apropriação da

natureza. É um estado de sítio que não dá lugar ao ser." (LEFF, 2012, p. 376-377).

Assim, esses sequestros nos levam às incertezas da evolução da vida; dos parâmetros alicerçados para a sua construção e, consequentemente, nos trazem os "riscos ecológicos pela intervenção tecnológica [...] pela economização da natureza". (LEFF, 2012, p. 377). Sob essa ótica, podemos tecer mais, pois esse domínio da natureza tem um contexto imensurável e preocupante, surgindo com ele o domínio da biodiversidade, da codificação genética da biodiversidade, abarcando seus saberes tradicionais, chegando à etnobioprospecção[31] (FUNBIO), alicerçado por normas, como a Lei de Biossegurança, a lei de patentes, por exemplo, dentre outras, permitindo a possibilidade do:

> [...] sequestro do saber e a apropriação econômica da vida na ordem transgênica que torna indistinguível a novidade que emerge da evolução da vida e das suas inovações geradas pelo engenho tecnológico e pelo espírito empresarial, guiados pela mão invisível do mercado. Foi isto que transformou a vida em novo capital; que converteu o conhecimento genético na maior fonte de riqueza do mundo globalizado e levou aos maiores níveis de concentração de riqueza baseados na apropriação privada do conhecimento. (LEFF, 2012, p. 379).

É justamente a apropriação pelo ser humano da vida, do meio ambiente, em seu núcleo existencial, o DNA. É a privatização do coletivo por uma normatividade construída pelo próprio ser humano – a Lei de Biossegurança – que traz, neste caso, sérias consequências de ordem global e local. É a vida sendo transgredida, saindo do conhecimento ontológico, isto é, da interdisciplinaridade, para o nascimento de seu monopólio e pela construção através da ciência, da regulamentação das patentes, "do mercado encarregado de regular os processos de tecnologização da vida", como nosso caso em estudo – os OGMs.

Vemos, assim, o risco à saúde de todo e qualquer ser vivo existente, inclusive para os ecossistemas naturais e culturais, para a biodiversidade, remetendo-nos a "sair do jogo de uma justiça ambiental" na qual há uma "equidade de direitos" almejando "uma melhor distribuição de lucros econômicos derivados da capitalização da natureza, para fazer valer o valor da vida e a prevenção do risco ecológico". (LEFF, 2012, p. 383). Portanto, não podemos deixar que a tecnologização da vida, em todas as suas formas, continue determinando seus domínios, uma vez que, com ela, também surge a "erosão da biodiversidade genética", e os OGMs, por sua vez, não podem enaltecer a comercialização e suprimir o direito dos seres vivos, porque a "privatização dos genes priva a vida da vida e redefine o projeto da humanidade", projeto esse

[31] Etnobioprospecção (prospecção etnobiológica): exploração, identificação, catalogação e utilização de conhecimentos das comunidades indígenas e locais, associados a recursos biológicos ou genéticos, a produtos derivados ou a cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados no Brasil, com fins de pesquisa, conservação, aplicação industrial ou aproveitamento comercial, entre outros. (FUNBIO).

pertencente à coletividade, ao patrimônio da humanidade. (LEFF, 2012, p. 383).

Para que tenhamos uma cultura ecológica necessária para uma evolução da consciência proambiental, há que se ter uma conscientização de "diferentes protagonistas sociais e uma mobilização da cidadania para proteger o meio ambiente". (LEFF, 2009, p. 281). Tais medidas protetivas estão inseridas no contexto global das relações, não só na conduta dos seres humanos, concernentes à produção e ao poder existente entre Estado e sociedade. Aqui, deixamos de lado o sentimentalismo, a utopia, o deslumbramento pelo novo, pelo descoberto, pela magnitude de um pseudo poder e uma pseudo vantagem, para abarcamos na racionalidade, ou seja, na racionalidade ambiental:

> [...] um sistema integrado de esferas de racionalidade, que articula a fundamentação dos valores e a organização do conhecimento em torno dos processos materiais que dão suporte a um paradigma ecotecnológico de produção e à instrumentalização dos processos de gestão ambiental. [...] a necessidade de que os princípios de racionalidade ambiental sejam coerentes com os fundamentos conceituais de sua racionalidade teórica, com os processos produtivos que lhe dá suporte material e com instrumentos da racionalidade técnica que assegurem a sua eficácia. [...] não é só útil para a sistematização dos enunciados teóricos do discurso ambiental, como também para analisar a sua coerência na prática e a capacidade de materializar-se na realidade. (LEFF, 2009, p. 283-284).

Assim, nos encontramos diante de uma das formas de como houve a interligação do meio ambiente à tecnologia, com o progresso, com o meio campestre e ao lucro. É a ética, é a moralidade vinda a imperar em prol do bem-estar comum, do trabalho face aos vários modelos produtivos, aos padrões de consumo e dos modos de vida, enfim, um conjunto de fatos que, para Leff (2009, p. 285-286):

> [...] conduziu a uma desestabilização dos processos ecológicos ao separar as práticas tradicionais de uso dos recursos, desintegrando a identidade e solidariedade dos grupos culturais e dissipando o sentido da vida humana. [...] Esta modernidade coloca aos países industrializados questões éticas relacionadas com a sociedade da post-escassez – a abundância, o desperdício e o uso do tempo livre -, enquanto que nos países do Terceiro Mundo são cada vez mais prementes os problemas de sobrevivência, a eliminação da pobreza crítica, a satisfação das necessidades básicas, a democracia e a dignidade humana. [...] Coloca-se, assim, a necessidade de sistematizar os princípios éticos do ambientalismo, de analisar o sentido em que se entrecruzam e se opõe ao sistema de valores [...] ver funcionar os princípios éticos do ambientalismo como sistemas que regem a moral individual, a normatividade social [...]. (LEFF, 2009, p. 285-286).

Portanto, a ética ambiental deverá estar ligada sempre à qualidade de vida e à qualidade ambiental, de forma a buscar a resolução dos conflitos sociais e das causas associadas à desigualdade da distribuição da riqueza, perante a crise socioecológica

vivenciada que, “agravou o progresso do empobrecimento da população e a marginalização social”, principalmente quando conjugou a crise econômica dos países do Terceiro Mundo. (LEFF, 2009, p. 288-289). Consequentemente, para o autor:

> Estes processos de degradação ecológica e social estão associados com a expansão da fronteira agrícola para ecossistemas cada vez mais frágeis e com a implantação de modelos tecnológicos inadequados para os trópicos. Estes projetos de “colonização ecológica” geraram processos migratórios e assentamentos precários, associados com o desemprego, a aglomeração, a insalubridade e a segregação social nas cidades e provocando o desenraizamento das comunidades, a destruição de suas identidades culturais assim como de práticas tradicionais de utilização dos recursos. (LEFF, 2009, p. 289-290).

Não nos esqueçamos de que a justiça e a equidade socioambiental hão também de imperar, propiciando acesso à qualidade dos recursos comuns, garantindo a segurança alimentar, infraestrutura de saneamento, níveis de qualidade de vida básicos para assegurarem uma sustentabilidade às comunidades humanas. Temos, também, que prevenir danos ao meio ambiente e, especialmente, quando temos limitações de conhecimento e, por isto, defendemos a precaução, considerando que esses danos podem trazer sérios e irreversíveis efeitos no presente, tanto em relação à inexistência de tecnologias de prevenção e mitigação, quanto à falta de acesso, em razão de condições econômicas e culturais, ainda que as informações científicas sejam incompletas ou não concludentes.

Para esses casos, deveríamos aplicar o princípio da inversão do ônus da prova, como acontece no Código de Defesa do Consumidor (CDC) (BRASIL, 1990) e também nas leis protetivas ambientais, cabendo, portanto, provar “que a atividade proposta não causará dano significativo” a quem o alega, fazendo, assim “que os grupos sejam responsabilizados pelo dano ambiental”, permitindo aos seres humanos, o direito de receber informações claras, precisas e oportunas em matéria de Direito Ambiental. (BRASIL, 2000).

Ao preceituar a aplicabilidade da Constituição Federal (BRASIL, 1988), devemos destacar aqui, seu artigo 225 e incisos, que mencionam que temos o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado; direito à preservação do patrimônio genético do país e também à fiscalização das entidades que pesquisam e manipulam os materiais genéticos (inc. II); temos direito também, ao controle da produção, da comercialização, do emprego de técnicas e métodos que venham a trazer riscos para a vida, a qualidade de vida e para o meio ambiente (inc. V). Consequentemente, também não poderíamos deixar de mencionar o Artigo 1º, inciso III de nossa Constituição vigente (BRASIL, 1988) que, ao mencionar a dignidade humana, o fazemos com relação aos recursos ambientais escassos em nosso planeta; a nossa imposição

por uma qualidade de vida.

Esquecemo-nos de que a Terra é o nosso lar e que sua recuperação e o bem-estar da humanidade dependem de preservarmos todas as dimensões da biosfera com a multiplicidade dos seus sistemas ecológicos, sendo esse nosso liame para com a humanidade presente e futura: ou cuidamos “da Terra e uns dos outros”, ou arriscamos “a nossa destruição e a da diversidade da vida”. (BRASIL, 2000). Através do respeito à nossa comunidade, temos, além do “direito de possuir, administrar e usar os recursos naturais”, os deveres pertinentes à impedição, e também o direito de não querermos danos que representem ameaças ambientais complexas, exigindo proteção total e irrestrita a todos os seres existentes. (BRASIL, 2000).

A integridade ecológica é tão importante que, ao proteger os sistemas ecológicos, seus recursos naturais, sua diversidade biológica, devemos controlar e erradicar os OGMs, uma vez que causam danos ambientais às espécies nativas, bem como contribuem consideravelmente para o aumento de pragas na agricultura, a exemplo das ervas daninhas prejudicais aos ecossistemas, que temos o dever de recuperar. (BRASIL, 2000). Nesse ponto, sabemos que o Estado Brasileiro tem como um dos seus princípios fundamentais, o desenvolvimento nacional, sendo de competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a proteção do meio ambiente; o combate e controle da poluição; legislar de forma concorrente assuntos relacionados à nossas florestas, a fauna, a conservação da natureza, enfim, com relação à proteção ao meio ambiente – Art. 3º, II, art. 23, VI e Art. 24, VI da Constituição Federal Brasileira de 1988. (BRASIL, 1988).

Regendo a ordem econômica e financeira, a Constituição Federal Brasileira, de 1988, em seu Art. 170, menciona que se assegure a todos existência digna, conforme ditames da justiça social, devendo haver a defesa ao meio ambiente, principalmente com relação ao impacto ambiental dos produtos e serviços (inciso VI). (BRASIL, 1988). Entretanto, essa mesma Constituição garante, através do Estado, o desenvolvimento científico, com pesquisas e capacidade de inovações tecnológicas, sendo que a pesquisa é um bem público, voltada para o progresso das ciências, destinando-se à solução dos problemas nacionais, apoiando e estimulando as empresas que investem na pesquisa com a tecnologia apropriada ao país – Art. 218, §§ 1º; 4º da Constituição Federal Brasileira de 1988 –. (BRASIL, 1988). Assegura, também, o desenvolvimento cultural e sociocultural; o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do país, conforme o seu Art. 219. (BRASIL, 1988).

Contudo a Constituição Federal brasileira vigente (1988), em seu Art. 225 nos remete à proteção do meio ambiente, proteção essa para “as presentes e futuras gerações”; para a preservação a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país com fiscalização

quando da pesquisa e manipulação de material genético (II); o estudo prévio de impacto ambiental, com publicidade em casos de significativa degradação do ambiente; o controle da produção, comercialização e técnicas que tragam riscos à vida, à qualidade da vida e ao meio ambiente (V); a proteção da fauna e flora, sendo vedadas práticas que venham a colocar em risco a sua função ecológica e extinção de espécies (VI). (BRASIL, 1988).

Destarte, a Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que veio regulamentar o Art. 225, incisos II, IV e V do § 1º da Constituição Federal Brasileira de 1988, nos traz as "normas de segurança, fiscalização, manipulação, transporte, cultivo, exportação/importação, pesquisa, comercialização, consumo, produção, transferência, liberação e o descarte no meio ambiente, a transferência, o armazenamento dos organismos geneticamente modificados", não deixando de estimular o avanço científico, mas protegendo a vida e a saúde humana, animal ou vegetal, apoiando-se no Princípio da Precaução para proteção do meio ambiente. (BRASIL, 2005a).

Averiguamos, pelo próprio enunciado da lei que, ao tratarmos de assuntos relacionados à biotecnologia esses devem ser pautados nos ditames legais sendo, no caso, necessário verificar a positividade da norma jurídica com relação aos OGMs, como a inserção do Princípio da Precaução, da publicidade, da informação, princípios estes encontrados na própria administração pública e principalmente na Constituição Federal brasileira de 1988.

Com a Lei de biossegurança, regulamentando a biotecnologia brasileira, obtivemos avanços no conhecimento científico nos âmbitos mundial e nacional, mas ao coadunarmos o meio ambiente e a vida de todos os seres existentes na biodiversidade, nos remetemos à ética, à bioética e ao biodireito, uma vez que a definição encontrada com relação ao termo biossegurança reporta à "condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente" (BRASIL, 2016) o que não vemos com a inserção dos OGMs.

Dessa forma, devemos proteger a diversidade e integridade do patrimônio genético de todas as situações que venham a colocar em risco a vida dos seres vivos, principalmente com a precaução, principio fundamental no Direito Ambiental e, como menciona Aragão (2006):

> A aplicação do Princípio da Precaução não se dirige agora a certas actividades concretas potencialmente danosas para o meio ambiente, mas antes a todas as actividades humanas extractivas e ao seu impacto antropogénico global. [...] invocado a propósito de questões tão concretas e mediáticas como os organismos geneticamente modificados [...], seria agora chamado a regular uma questão menos visível, menos discutida, mas igualmente premente: as aniquilações antropogénicas

> de bens ecológicos abióticos. [...] estamos perante impactos ambientais antropogénicos negativos, em ambos os casos se pretende salvaguarda alternativas e, sobretudo, em ambos os casos estamos no âmbito do tratamento jurídico da incerteza e do risco.
>
> [...] é uma **garantia material** de **realização efectiva** do principio do nível elevado de protecção ecológica." (ARAGÃO, 2006, p. 263-264).

Mas, embora haja, na Lei de Biossegurança, ato discricionário, que concede a CTNBio certa liberdade de decisões - Art. 14 e incisos – (BRASIL, 2005a), referente à competência da CTNBio, encontra-se, em seu Capítulo VII a responsabilidade civil e administrativa, aplicando o princípio da solidariedade em caso de indenização e reparação integral, independente da culpa, principalmente com relação a infrações administrativas ao violarem normas inseridas na lei de biossegurança, cabendo à CTNBio o monitoramento de riscos dos OGMs e seus derivados, fazendo a identificação das atividades e produtos relacionados aos OGMs que degradam ou venham a degradar o meio ambiente e/ou venham a causar danos e riscos à saúde humana.

A CTNBio integra a pessoa jurídica da União, isto é, ela não tem personalidade jurídica e, portanto, não é autarquia, fundação, empresa pública ou agência. (MACHADO, 2013, p. 1.167).

Averiguamos, entretanto, a responsabilidade dos membros da CTNBio:

> [...] de esclarecer se, a cada caso julgado, há ou não certeza cientifica de que não há risco para a saúde humana, para a sanidade animal e vegetal e para o meio ambiente. Se não houver plena certeza, cumpre aos membros da CTNBio ordenar que se proceda ao Estudo Prévio de Impacto Ambiental, com avaliação de riscos. A afirmação de que não há prova ou evidência científica de que um produto ou uma metodologia tenha causado ou possam causar algum dano não basta para a autorização ou emitir a decisão técnica ou parecer favorável. O Princípio da Precaução obriga a prevenir o dano mesmo sendo ele incerto, mas provável. É preciso humildade intelectual, independência pessoal e coragem profissional para ajustar-se ao Princípio da Precaução". (MACHADO, 2013, p. 1.178).

Dessa maneira, contemplamos que a temática com relação aos OGMs é prejudicial a toda a biodiversidade e que, além de traçarmos parâmetros com relação à precaução, isto é, aos riscos, remetemos, em brevíssimas linhas, à discussão que embasamos na ISO 31.000 – gestão de riscos – princípios e diretrizes. (ABNT NBR – ISO 31.000, 2009).

A ISO 31.000 traz a conceituação de risco como a incerteza nos objetivos, tendo como exemplo, o que acontece com os OGMs e as possíveis causas no meio ambiente, na agricultura, na água, nos animais, sendo seu destino final a saúde humana. Relata, também, qual a probabilidade de esses riscos virem a ocorrer. É o que podemos chamar de a "incerteza

do estado [...] da deficiência de informação [...] sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade". (ABNT NBR – ISO 31.000, 2009, p. 1). Devemos ter em mente que a gestão de riscos se insere na responsabilidade da administração, fazendo parte de todos os processos organizacionais para que as decisões sejam conscientes. (ABNT NBR – ISO 31.000, 2009).

Dessa forma, a gestão de riscos ambientais cria o vínculo de proteção ao valor, isto é, à segurança, a saúde, à aceitação pública, à proteção ao meio ambiente, à qualidade do produto, seu gerenciamento, eficácia nas operações, bem como o planejamento estratégico, a tomada das decisões (ABNT NBR - ISO, 2009) que são fatores preponderantes para a inclusão do planejamento e a implementação de ações e o seu monitoramento, para que venha a atingir o objetivo proposto, ou seja, os devidos esclarecimentos da viabilidade ou não dos transgênicos, incentivando a participação da comunidade envolvida, entre outros objetivos.

Contudo, o que estamos presenciando no mercado consumista é a inserção dos OGMs. Estão inserindo nesse mercado produtos (mercadorias) com tecnologias que não passaram pelos devidos controles, pelos conhecimentos científicos pautados em uma plausibilidade mais equânime, por teste (negativos e positivos, a meio e longo prazo, de efeitos colaterais), influenciando, desse modo, produtores e consumidores, por interesses econômicos de uma pseudo segurança e produtividade a respeito de tais produtos.

É o que vem acontecendo com os OGMs, levando-nos a resultados preocupantes em nosso cotidiano, uma vez que não podemos mais confiar na segurança e informações que colhemos, trazendo-nos, não só insegurança alimentar, mas um impacto ambiental catastrófico e irreversível. Entretanto, a liberação dos OGMs, no Brasil, pela CTNBio, é um marco real. Possuímos a soja, o milho, o feijão, o algodão, o eucalipto, sem, contudo, pesquisas em longo prazo e, ademais, tais pesquisas são limitadas a laboratórios e áreas pequenas. Não podemos nos esquecer de que o Brasil é um país de clima tropical e úmido, elementos que interferem na produção e, também, na inserção dos OGMs e em nosso ecossistema, uma vez que, as pragas, os mosquitos que se encontram nessa climatologia, possuem um ambiente favorável para sua propagação.

Nossa preocupação com relação à inserção dos OGMs se dá pelo fato de que, no ecossistema, em condições ambientais, essas plantações tecnológicas, por sua vez, irão desenvolver-se de acordo com as condições climáticas, condições estas imprevisíveis ao ser humano, e que, além disso, poderá levar o ecossistema a estresses bióticos (causados pelos organismos do ecossistema) e abióticos (que são os componentes físicos e químicos do meio ambiente, como a água, o ar, o solo), além de intercederem nas alterações fenotípicas

(características gênicas), levando, a vias de consequência, as alterações ambientais irreversíveis.

É o que vemos acerca das superpragas, das ervas daninhas que, resistentes ao glifosato exigem como solução a elevação da dosagem, majorando o custo da produção, trazendo sérias consequências à saúde dos produtores, bem como em seu entorno e, via de consequência, a biodiversidade. Vemos, também, que os OGMs em que foram inseridas toxinas Bt, deixaram as plantas vulneráveis, fragilizadas e sem resistência ao fungo que porventura as atacarem. (FERMENT et al., 2015), como observamos na revisão da literatura. Mas, não se restringem somente aos impactos ambientais. Vemos, do mesmo modo, que a dependência dos agricultores para a aquisição de sementes está relacionada a poucas e grandes empresas que as comercializam, exercendo o monopólio. Acreditamos que o núcleo da vida – as sementes – não pode estar subordinado a uma pequena parcela que detém a tecnologia, inseridas apenas como mercadoria. A semente – fonte da vida – não pode ser patenteada e explorada apenas como objeto de uma barganha mercadológica, devendo estar inserida na proteção do patrimônio genético brasileiro, da lei das sementes e de ser cultuada como outrora. Não podemos nos esquecer de que semente é sinônimo de herança genética, de história, de vida. A semente ainda há de ser semeada sem tecnologia, como as sementes crioulas/orgânicas e, com isto, é possível alimentar toda a população mundial, é apenas preciso que os mecanismos de políticas públicas ajam para que esta alimentação chegue a quem dela necessita.

Dessa maneira, não são somente os meios legais que nos remetem à preservação dos agrossistemas, ou melhor, da biodiversidade. Não é somente a justiça ambiental que irá contrapor com um ambiente equilibrado bem como com a não aplicabilidade dos OGMs no meio ambiente. O direito e a justiça, por sua vez, irão à busca de normatizações que venham a regulamentar este conflito em sociedade e a sua aplicabilidade para que tenhamos o equilíbrio e a interação social.

Mas, somente com a cultura ecológica, parafraseando Leff (2009), é que conseguiremos reverter o quadro da degradação do meio ambiente, principalmente com relação aos OGMs, onde está em pauta a sobrevivência do ser humano, sua dignidade e a proteção do meio ambiente. Através de um desenvolvimento agrícola consciente, voltado para a proteção da biodiversidade, com a interação da agricultura tradicional, teremos condições de reverter estes cenários ambientais da atualidade.

## 4.4 Riscos e Desastres ambientais face a biotecnologia e os OGMs

### 4.4.1 Os riscos; os riscos ambientais e o impacto ambiental

Segundo o dicionário básico de meio ambiente, organizado e editado por Moreira (1992), risco é "toda e possível fonte acidental de perigo, produção de dano ou dificuldade [...]" e o risco ambiental é "toda e possível fonte acidental de dano ao meio ambiente, quer natural, quer produzida por ação humana". Para Lippmann (2009), risco pode ser compreendido como a exposição à perda ou ao dano, e o termo que envolve o risco ambiental é compreendido como uma certa probabilidade de afetar a saúde humana, uma vez que esta é exposta a agentes ambientais específicos ou que podem derivar de resultados de combinações de vários fatores.

O sociólogo alemão Beck (2010), em seu livro intitulado "*La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*"[32], nos traz as catástrofes históricas ocorridas nas duas grandes guerras mundiais, a contaminação pelo acidente da usina nuclear em Chernobyl (1986), e demais contaminações, acreditando que se deve fazer um debate "em torno das medidas e os valores-limites, em torno das consequências a curto e a longo prazo". (BECK, 2010, p. 11).

> En el tránsito de la sociedad de clase a la sociedad del riesgo comienza a cambiar la cualidad de la comunidad. Dicho esquemáticamente, en estos dos tipos de sociedades modernas se abren paso sistemas axiológicos completamente distintos. Las sociedades de clases quedan referidas en su dinámica de desarrollo al ideal de la igualdad (en sus diversas formulaciones, desde la "igualdad de oportunidades" hasta las variantes de los modelos de sociedad socialista). No sucede lo mismo con la sociedad del riesgo. Su contra-proyecto normativo, que está en su base y la estimula, es la seguridad. En lugar del sistema axiológico de la sociedad "desigual" aparece, pues, el sistema axiológico de la sociedad insegura. Mientras que la utopía de la igualdad contiene una multitud de fines positivos de los cambios sociales, la utopía de la seguridad es peculiarmente negativa y defensiva: [...] aquí ya no se trata de alcanzar algo "bueno", sino sólo de evitar lo peor. [...] El objetivo de la sociedad del riesgo es que todos han de ser protegidos del veneno. (BECK, 2010, p. 69).[33]

[32] Originalmente publicado em alemão com o título *Risikogesellschaft, Auf dem Weg in eine andere Moderne*, em 1998.

[33] Tradução da autora: Na transição da sociedade de classes para a sociedade de risco começa a mudar a qualidade da comunidade. Dito esquematicamente, estes dois tipos de sociedades modernas dão lugar a diferentes sistemas de valores. Sociedades de classe são referidas em seu desenvolvimento dinâmico do ideal de igualdade (nas suas várias formulações, de "igualdade de oportunidades" para variantes dos modelos de sociedade socialista). Não é assim com a sociedade de risco. Seu projeto contra-reguladora, que está na sua base e que é estimulado, é a segurança. O sistema de valores da sociedade parece incerto, devido ao sistema de valores da sociedade "desigual". Enquanto igualdade contém utopia de uma infinidade de propósitos de mudança social positiva, a utopia da segurança é particularmente negativo e defensivo: [...] aqui não se trata mais de alcançar o "bom", mas apenas evitar o pior. [...] O objetivo da sociedade de risco é que todos devem ser protegidos contra o veneno.

Para Beck (2010, p. 11), passamos a ter outra ou nova percepção com relação aos riscos, isto é, os riscos individuais passaram a ser coletivos e provindos de catástrofes. São riscos provenientes do consumo, do desenvolvimento produtivo e "ahí reside la novedosa fuerza cultural y política de esta"[34]; preocupando-nos com a ética do meio ambiente e a sua degradação, visto que, para que essa relação de consumo se concretize, muitos recursos se extinguirão, por serem escassos na natureza, pois o que estamos presenciando nos dias de hoje é um consumismo sem limites, em perspectiva de saciar além das necessidades humanas, alegando que a própria exploração traz o risco à sociedade:

> El reverso da la naturaleza socializada es la socialización de las destrucciones de la naturaleza, su transformación en amenazas sociales, económicas y políticas del sistema de la sociedad mundial súper industrializada. En la globalidad de la contaminación y de las cadenas mundiales de alimentos e productos, las amenazas de la vida en la cultura industrial recorren metamorfosis sociales del peligro: reglas cotidianas de la vida son puestas del revés. [...] Domina la carencia en la sobreabundancia. [...]. Los sistemas jurídicos no captan los hechos. Las preguntas más evidentes cosechan encogimientos de hombros. Los tratamientos médicos fracasan. [...] Y todo esto sin que las consecuencias que sufren los seres humanos tuvieran algo que ver con sus acciones, sus daños con sus obras, y mientras que para nuestros sentidos la realidad no cambia en absoluto. Ese es [...], el final de la sociedad industrial clásica con sus naciones de soberanía del Estado nacional, de automatismo del progreso, de clases, de principio de rendimiento, de naturaleza, de realidad, de conocimiento científico, etc.[35] (BECK, 2010, p. 14). (grifo do autor).

Para Beck (2010, p. 33), não são mais perceptíveis como outrora, eles se encontram em um patamar químico-físico e exemplificamos com os produtos tóxicos e o armazenamento nuclear, alegando que os riscos são um "*infra-abastecimiento de tecnologia higiénica*"[36], originários de uma superprodução industrial, sendo considerados por esse autor, como riscos da modernidade, do progresso industrial, riscos estes que colocam em perigo a vida na Terra.

Contudo, ao nos depararmos com os riscos, reconhecemos que há incertezas relacionadas com o nosso presente e, principalmente, com o nosso futuro. É o que acontece com os cultivos dos OGMs dos quais presenciamos os danos e riscos ambientais advindos desse tipo de agricultura. O avanço biotecnológico, a manipulação genética das plantas nos

[34] Tradução da autora: e aí reside o poder cultural e político inovador desta era.

[35] Tradução da autora: O reverso da natureza socializada é a socialização da destruição da natureza, transformando em ameaças sociais, econômicas e políticas do sistema de superindustrialização mundial da sociedade. Na globalização da contaminação e as cadeias globais de alimentos e produtos, as ameaças de vida na cultura industrial recorrem a matamorfose de regras cotidianas do perigo social da vida que são colocados de cabeça para baixo. [...] Domina a carência na superabundância. [...]. Os sistemas jurídicos não captam os fatos. [...] Os tratamentos médicos falham. [...] E tudo isso sem as consequências que sofrem os seres humanos que nada têm a ver com suas ações, seus danos com suas obras e, ao mesmo tempo, para os nossos sentidos não muda a realidade em tudo. Isso é [...] o fim da sociedade industrial clássica, a soberania das nações, do Estado nacional, do automatismo do progresso, das clases, do princípio do rendimento, da natureza, da realidade, do conhecimento científico, etc.

[36] Tradução da autora: infra-abastecimento de uma tecnologia limpa.

trazem incertezas científicas, preocupações, inquietações com relação à dimensão dessa nova forma de vida, como também, com as implicações ético-científicas, os danos e impactos ambientais não só para as futuras gerações, mas também para a presente.

Nesse diapasão, Beck (2010) nos explica que todo o aparato tecnológico que presenciamos e com que estamos a viver nos dias de hoje não estão resolvendo o problema da fome mundial, uma vez que em várias partes do mundo existem pessoas passando fome, morrendo de fome, enquanto outras estão superalimentadas. Isso nos faz questionar a racionalidade cientifica e social, que nos leva à sua ruptura, uma vez que, havendo conflito entre os protagonistas, há a necessidade de uma definição justa e concisa dos riscos, do que os causam, quais seus efeitos, quais as formas de contê-los, quem são as vítimas e quem são os causadores desses riscos. (BECK, 2010).

Em consequência disso, haverá de extinguir-se o monopólio da racionalidade científica, inserindo os conhecimentos da sociedade, que passará a ter a consciência do risco ou de risco, fundamental para uma sociedade industrializada, uma vez que a ciência se converteu em administrador supremo da contaminação global do homem e da natureza. (BECK, 2010).

> Por otra parte, ha que haber adoptado una posición axiológica para poder hablar con sentido de los riesgos. Las constataciones del riesgo se basan en posibilidades matemáticas e intereses sociales incluso y precisamente allí donde se presentan con certeza técnica. [...] riesgos civilizatorios, las ciencias ya han abandonado su fundamento en la lógica experimental y han contraído un matrimonio polígamo con la economía, la política y la ética.[37][...]. (BECK, 2010, p. 43).

Podemos dizer que a sociedade atual se confronta consigo mesma em relação aos riscos, uma vez que eles são produtos históricos, são oriundos das ações humanas e são as omissões dessa mesma sociedade que os faz nascer. É o que presenciamos com relação à agricultura moderna, ao inserir a biotecnologia moderna em seu terreno, levando à contaminação do solo, da água, dos animais, dos seres humanos, da biodiversidade. Os riscos passam a ter como consequência, o dano. (BECK, 2010). É o que nos traz o cenário dos OGMs, sendo que muitas técnicas empregadas ainda não possuem um conhecimento satisfatório com relação à sua ação no meio ambiente.

No entanto, Beck (2002), em seu livro "*Word Risk Society*"[38], publicado no ano de

[37] Tradução da autora: Além disso, tem que adotar uma posição valor para falar com sentido dos riscos. As constatações dos risco se baseiam em possibilidades matemáticas e interesses sociais inclusos e precisamente onde apresentam com certeza técnica.[...] riscos civilizatórios, os cientistas já deixaram seu fundamento na lógica experimental e contraíram um matrimônio polígamo com a economia, a política e a ética [...].

[38] Tradução da autora: Sociedade mundial do risco.

1999, associa as ameaças invisíveis e imprevisíveis ao novo modelo de organização social que estamos presenciando, modelo este que possui instrumentos falhos na previsibilidade das novas ameaças ao meio ambiente, ao ser vivo, levando-nos a estar vivendo em uma sociedade de risco global.

> [...] las consecuencias y los peligros de la producción industrial desarrollada ahora "son" globales. Este "son" se apoya en hallaros científicos e en los debates de la destrucción en curso [...]; el desarrollo de fuerzas productivas está entretejido con el desarrollo de fuerzas destructivas y, en conjunto ambas generan – a la sombra de efectos colaterales latentes – la novedosa dinámica de conflicto de una sociedad del riesgo global.[39] (BECK, 2002, p. 29-73).

Dentre as ameaças globais citadas por Beck (2002), estão os riscos imprevisíveis com relação à manipulação genética de plantas e seres humanos, que são, os "peligros tecnológico-industriales motivados por la riqueza (grifo do autor)."[40] (BECK, 2002, p. 54). A sociedade transita para a sociedade de risco, a partir do momento em que se expõe a ela e deixa que domine levando à falência, ou melhor, anulando o sistema de segurança e controle "establecida mediante el cálculo de riesgos en el bienestar del estado"[41], esquecendo-se de que os riscos que evidenciamos e presenciamos na modernidade são diferentes dos riscos que enfrentávamos em tempos passados. (BECK, 2002, p. 121).

> En contraste con los primeros riesgos industriales, [...] de la ingeniería genética: (a) no pueden ser limitados ni en cuanto al tiempo ni en cuanto al espacio, (b) no es posible exigir responsabilidades por ellos conforme a las normas establecidas de causalidad, culpa y responsabilidad legal, y (c) no pueden ser compensados ni es posible asegurarse contra ello.[42] (BECK, 2002, p. 120).

Dessa forma, o desenvolvimento nos levou a avanços tecnológicos imensuráveis, ao consumismo exagerado que se entrelaçou com a maximização de lucros, e sabemos que o crescimento econômico não é suficiente para garantir e propiciar um desenvolvimento justo (SACHS, 1992), isto é, que ele tenha eficácia e igualdade social, econômica e ambiental.

Guivant (2001), em "A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia", discorrendo acerca da publicação de Beck, menciona que a sociedade industrial se transportou para a sociedade de risco, face ao desenvolvimento da

[39] Tradução da autora: infra-abastecimento de uma tecnologia limpa.
[40] Tradução da autora: perigos tecnológico-industriais motivados pela riqueza.
[41] Tradução da autora: estabelecidos pelo cálculo de riscos existentes no estado de bem-estar.
[42] Tradução da autora: Em contraste com os primeiros riscos industriais, [...] da engenharia genética: (a) não podem ser limitados nem quanto ao tempo nem quanto ao espaço (b) não é possível exigir responsabilidades por eles conforme as normas estabelecidas de causalidade, culpa e responsabilidade legal, e (c) não podem ser compensados nem é possível assegurar-se contra eles.

ciência que criou riscos irreversíveis, como os riscos de destruição ecológica; os provenientes da pobreza e os derivados de armas de destruição.

Contudo, após a Segunda Grande Guerra Mundial, passamos a ver uma crise mundial em vários aspectos, dentre eles a ambiental, que nos fez abarcar a economia, a sociedade e o meio ambiente como metas específicas para um desenvolvimento social e econômico. (BRASIL, 2002). As incertezas, principalmente com relação ao futuro do planeta, trazendo, como consequência, novas metas, novas práticas, novos saberes para uma reconstrução de uma velha-nova sociedade e porque não humanidade, uma vez que apenas a valorização do ter, do poder, do ser não pactuou com o bem-estar que os seres humanos procuravam e traziam para uma nova meta. O paradigma há de ser reconstruído, há de ser remodelado para que não continuemos a trilhar caminhos tão incertos com relação ao meio ambiente, ao futuro do planeta, às novas tecnologias e, principalmente, à temática em questão: os OGMs e os riscos advindos desse condão mágico.

Mas, para isso, o Estado há de normatizar, fiscalizar e aplicar a prevenção aos riscos e desastres ambientais, manifestando-se como um "Estado de prevenção de riscos" e também como um "Estado de precaução de riscos", como prediz Ayala (2011, p. 17) (grifo do autor). O risco que tratamos na atualidade é o risco que está inserido nas decisões da intervenção humana. Ayala (2011, p. 21) ao tecer o conceito da produção do risco menciona que:

> O conceito de risco reproduz, portanto, a pretensão moderna de tornar previsíveis e controláveis as consequências imprevisíveis das decisões, tentando submeter ao controle o que é incontrolável, propondo prever o imprevisível e, principalmente, sujeitando os efeitos colaterais dessas decisões a arranjos institucionais adequados, compreendendo um conjunto de ações, programas e políticas institucionais compatíveis, com o objetivo de gerar segurança em contextos de imprevisibilidade. (AYALA, 2011, p. 21).

O perigo deixa de ser inserido com certeza e segurança. Nos dias de hoje, eles transcendem a percepção sensorial humana e, com isso, deposita-se nas mãos de uma categoria a racionalidade absoluta, trazendo-nos uma pseudo-segurança, tornando-nos dependentes dessa categoria, com relação à nossa vida, à nossa saúde e abrangendo a todos os seres e o meio ambiente. Por sua vez, Ayala afirma que:

> [...] a partir do momento em que a) a proporção quantitativa e qualitativa dos acidentes passou a ganhar dimensões de macroperigos ou megaperigos; b) a previsão antecipada de sua origem deixou de ser realizada de forma eficiente pelas instâncias responsáveis pelo controle, diante da invisibilidade de novas ameaças; c) as políticas de segurança demonstraram sua incapacidade e falharam em sua gestão, a confiança nos sistemas de segurança e na possibilidade do cálculo dos riscos começa a ser posta em dúvida. (AYALA, 2011, p. 22).

Entretanto, essa mudança social de questionamentos, interpretações, valorações e busca por saberes impostos por uma era pós-industrial, levantou a busca por novas conceituações acerca dos riscos que presenciamos e, mesmo sendo tais riscos incontroláveis e de fácil percepção a uma pessoa leiga, “retira da sociedade e, principalmente, das instituições a capacidade de identificá-lo, controlá-lo e evitá-lo”; uma vez que o ingresso na sociedade de risco ocorre “onde os princípios de cálculo da sociedade industrial são encobertos e anulados” e, portanto, na falha na segurança, muitas vezes legitimados, uma vez que a própria instituição perdeu o controle. (AYALA, 2011, p. 22-23).

Dessa forma, nasce a segunda fase da “Revolução Verde”; uma revolução na “dinâmica social e política” com a inserção da biotecnologia moderna, não só com os insumos, mas com a manipulação das sementes atrelada aos produtos químicos, dentre outros, levando-nos a procurar a inserção de regras e diretrizes para que venhamos a conter não só o conflito, mas também para que venhamos a alicerçar a construção de um meio ambiente sadio. (AYALA, 2011, p. 31-33). Para o autor:

> [...] que diferencia a sociedade mundial de risco é a necessidade de concretização de uma [...] relação de objetivos ecológicos, econômicos, financeiros, sociais, políticos e culturais, que são *contextualizados* de forma *transnacional* e sob a abordagem de um modelo político de governabilidade diferenciada. (AYALA, 2011, p. 61).

Portanto, há a necessidade de cooperação entre todos os envolvidos; há a necessidade de informação, comunicação, transparência uma vez que, no tocante aos OGMs, também está em risco a segurança alimentar, além do meio ambiente, sendo necessário, dessa forma, a aplicabilidade de normas reguladoras. Desse modo, investigamos na legislação internacional a Directiva 2001/18/CE que delibera o Princípio da Precaução para a proteção da saúde humana e do meio ambiente (artigo 1º); mencionando, em seu Artigo 4º, ao elencar as obrigações gerais, que os Estados-Membros devem basear-se no Princípio da Precaução para evitar efeitos negativos tanto para a saúde humana como para o meio ambiente, ao liberar os OGMs, sendo necessária a avaliação com relação aos riscos ambientais, elencada em seu Anexo II, no item B – Princípios Gerais, os “Princípios aplicáveis à avaliação dos riscos Ambientais”. (JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 2001).

Em normatização nacional, conforme previsto na Constituição Federal Brasileira de 1988, em seu Artigo 225, § 1º, IV (BRASIL, 1988), em qualquer atividade ou obra que venha a causar degradação ambiental, há a necessidade de estudo prévio de impacto ambiental. Machado (2013, p. 168), ao discorrer sobre estudo prévio de impacto ambiental (EPIA)

menciona que a Constituição Federal brasileira de 1988 foi a primeira Constituição a inseri-lo em seu texto, destacando três pontos: o caráter prévio do estudo do impacto ambiental (EIA); a exigência do estudo e o direito à informação.

Com relação ao caráter prévio do EIA, Machado 1992 (2013, p. 168-169) menciona que este tem que ser feito antes do licenciamento ambiental, mas não afasta a possibilidade de ser exigido na "renovação ou na revisão dos licenciamentos ambientais". Com relação à exigência, o estudo não é uma mera faculdade da administração e sim um ato que tem que ser exigido pelo Estado. Já ao mencionar a informação, diz ser uma das características do EPIA, devendo haver publicidade, isto é, ser publicado, "partilhar informação, por todos os meios eficazes e disponíveis". (MACHADO, 2013, p. 168-170). A publicação é a forma da administração se comunicar com quem está querendo a implantação de uma atividade com "aqueles que possam sofrer as consequências" e, deixando claro que esse procedimento não tira da administração o poder de decisão. (MACHADO, 2013, p. 218). Para o autor:

> O Estudo de Impacto Ambiental (EPIA) e o Relatório de Impacto Ambiental (RIMA) apresentam algumas diferenças. O estudo é de maior abrangência que o relatório e o engloba em si mesmo. O EPIA compreende o levantamento da literatura científica e legal pertinente, trabalhos de campo, análises de laboratório e a própria redação do relatório. [...] o EPIA precede o RIMA e é seu alicerce de natureza imprescindível. O relatório transmite – por escrito – as atividades totais do EPIA, [...]. (MACHADO, 2013, p. 276-277).

Desse modo, para a proteção do meio ambiente, necessário se faz que, ao estar em pauta o impacto ambiental, sejam aplicados métodos alicerçados na transparência de dados com relação à degradação ambiental que porventura esteja ocorrendo. Contudo, o Princípio da Precaução deve acoplar-se ao EPIA, meio este inserido na Constituição Federal Brasileira, em seu artigo 225, § 1º inciso IV. (MACHADO, 2013, p. 1.185). Entretanto, sendo sua exigência proveniente do Poder Público, este estudo tem "natureza preventiva, o que o torna um dos mais importantes instrumentos da política de defesa da qualidade ambiental". (FERREIRA, 2012, p. 275).

No entanto, na Lei Infraconstitucional, a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente – Lei nº 9.638/1981 - prevê, no título "Dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente", em seu Artigo 9º, inciso III, a avaliação de impactos ambientais, como um dos instrumentos da Política Nacional do meio ambiente. O estudo prévio de impacto ambiental (EPIA) deve estar preceituado em normas (legislação) – Artigo 5º – e com as atividades técnicas conforme estão mencionadas em seu Artigo 6º, ambos da Lei nº 9.638/1981.

Discorrendo sobre o estudo de impacto ambiental, ao examinarmos a Resolução do

CONAMA nº 001/1986 (BRASIL, 1986), devido à necessidade de definições, responsabilidades, critérios básicos, diretrizes para a implementação do estudo prévio de impacto ambiental (EPIA), vimos que ela traz, em seu Artigo 1º, a definição impacto ambiental como sendo "qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente" que tenham sido causadas por "qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas", desde que venham a "afetar a saúde, segurança, bem estar da população" de "forma direta ou indiretamente"; alterando, assim, a biota e a qualidade dos recursos ambientais, dentre outros. (BRASIL, 1986).

Assim, devemos mencionar o Artigo 2º desta Resolução. Primeiramente, trata o artigo de rol exemplificativo, podendo estender-se a outras atividades que venham a degradar o meio ambiente, tendo o administrador o dever de analisar o caso concreto que possa vir a causar o dano.

> [...] decorrência do caráter indeterminado do conceito "obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente." Esse conceito sempre pressupõe a existência de uma zona de certeza positiva – na qual certamente se dá o conceito – e de uma zona de certeza negativa – na qual certamente não se dá o conceito. Nessas duas zonas de certeza não se pode pensar em existência de discricionariedade, pois caso se dê o conceito "obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente", a administração terá o dever de exigir o estudo de impacto ambiental [...]. (MARINONI, 2011).

O estudo prévio de impacto ambiental (EPIA) trouxe como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente, a avaliação de impactos ambientais, ficando a cargo do CONAMA, mediante proposta do IBAMA, as normas e os critérios para o licenciamento, bem como cabe a esse órgão, quando julgar necessário, solicitar informações de órgãos Municipais, Estaduais e Federais dos estudos de impacto ambiental. (Art. 8º, inc. I e II). (BRASIL, 1981). Já a Resolução nº 237/1987 – CONAMA –, informa que todas as atividades da Lei de Política Nacional do Meio ambiente a ter seu estudo do EPIA, deverão conter a publicidade e as audiências públicas quando se fizerem necessárias (Art. 3º). (BRASIL, 1997).

Podemos dizer que os riscos advindos do avanço biotecnológico são considerados riscos imprevisíveis, irreparáveis, e neles incluímos os OGMs que, devido às incertezas científicas aos danos ambientais, já estão ocasionando impactos negativos na biodiversidade. À vista disto, há que se levar em consideração uma moratória, em âmbito internacional, para que não venhamos a perder o controle da segurança, por falhas oriundas de uma segunda "Revolução Verde" que, dessa vez, ao nos trazer uma pseudo-segurança, nos levará à

irreversibilidade da degradação ambiental.

### 4.4.2 A Lei de Biossegurança e a previsão dos riscos

A lei brasileira de biossegurança – Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005a), veio estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades que envolvem os OGMs e, o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 (BRASIL, 2005b), trouxe a regulamentação dos dispositivos da referida Lei de biossegurança. A lei brasileira de biossegurança delibera a responsabilidade com relação à gestão de riscos a uma Comissão Técnica – CTNBio – Artigo 8º, II da Lei nº 11.105/2005 –, instância multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, foi criada para "prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal".

Essa Comissão é composta por vinte e sete membros, titulares e suplentes – cidadãos brasileiros – que tenham notório conhecimento técnico, científico e atuação, com graduação e doutorado nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, para as tomadas de decisões, decisões que serão auferidas pela maioria absoluta (artigo 11,VIII, § 8º-A). (BRASIL, 2005a). Passou, portanto, a CTNBio a ter o poder de decisão sobre a deliberação dos OGMs e seus derivados, vinculando essa decisão aos demais órgãos e entidades da administração (Art. 14, XI e § 1º da Lei 11.105/2005). (BRASIL, 2005a).

A CTNBio é uma Comissão técnica multidisciplinar, ou melhor, "um comitê científico", sendo que "não poderia ser compreendida como uma instância de decisão; ela presta apoio técnico ao Governo Federal de forma consultiva ou de deliberação; é uma "instância de investigação" para pareceres, fazendo com que seus membros se manifestem "sobre os componentes associados à avaliação de biossegurança dos OGMs", uma vez que, seu parecer técnico, devidamente fundamentado, venha a orientar e servir como subsídio aos órgãos e entidades de registro de fiscalização que estão elencados no artigo 16 da referida lei. (BRASIL, 2005a).

A Lei de Biossegurança brasileira dá poderes à CTNBio para avaliar a deliberação, em última e definitiva instância, das atividades que degradam o meio ambiente - Artigo 16, IV, §§ 2º e 3º - com a dispensa ou não dos estudos de impacto ambiental. (BRASIL, 2005a).

Observamos uma lei infraconstitucional não ajusta com a Constituição Federal brasileira de 1988, uma vez que esta, em seu Artigo 225, § 1º, IV, menciona que, para a obtenção de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, o Poder Público é encarregado

de, quando houver quaisquer obras ou atividades que venham a causar dano ambiental, se aplique o estudo prévio de impacto ambiental, com publicidade; publicidade esta que é a transparência da administração pública e que não é vista somente como um elemento que dá a formalidade do ato e sim como um requisito de eficácia e moralidade da administração pública (Art. 37 da Constituição Federal brasileira). (BRASIL, 1988).

Já a Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008 (BRASIL, 2008), em seu Capítulo III intitulado Da avaliação de risco, determina que a avaliação do risco com relação aos OGMs e seus derivados, seja feita de modo transparente, com métodos científicos e utilizando o Princípio da Precaução, tendo como base o anexo III –avaliação de risco à saúde humana e animal – e IV – avaliação de riscos ao meio ambiente – plantas; microrganismos; microrganismos que vivem associados a animais; microrganismos associados a plantas; organismos utilizados para controle biológico e organismo para biorremediação, dentre outros, da referida Resolução.

No tocante ao estudo de impacto ambiental, a Lei de Biossegurança nada mencionou. Proibiu que se implantassem projetos relativos aos OGMs sem registro, bem como sua liberação no meio ambiente, sem que a CTNBio decidisse em caso de pesquisa e, em caso de comercialização, sem o licenciamento do órgão responsável e, este estudo somente ocorrerá quando a CTNBio o considerar como uma atividade que degrade o meio ambiente (Art. 6º , inc. I;  VI). (BRASIL, 2005a).

Já o artigo 7º da lei em estudo, traz como obrigatoriedade que a CTNBio seja notificada sobre algum acidente no meio ambiente com relação aos OGMs e seus derivados (II), bem como que sejam adotados meios necessários para que a CTNBio, os empregados, as autoridades de saúde pública, as autoridades do meio ambiente e a coletividade também sejam notificados dos riscos a que podem estar submetidos e quais procedimentos se devem adotar em casos de acidentes com OGMs (III).  (BRASIL, 2005a).

À CTNBio é dada a competência para, além de ditar normas com relação aos OGMs e seus derivados, para estabelecer critérios de avaliação e monitoramento dos riscos com os OGMs (e seus derivados); avaliar esses riscos caso a caso, emitindo decisão técnica de biossegurança e o grau de risco; definir o nível de biossegurança que deverá ser aplicado aos OGMs e as respectivas medidas de segurança; classificar os OGMs, segundo a classe de risco, acompanhando o desenvolvimento técnico-cientifico na biossegurança dos OGMs, vindo a apoiar órgãos competentes perante os processos de prevenção e investigação de acidentes e enfermidades oriundas de técnicas ADN/ARN recombinante e identificar as atividades que venham causar degradação ambiental com relação ao uso dos OGMs (Art. 14; incs.  I; II; III;

IV; XII; XIII; XIV; XV; XVII; XX). (BRASIL, 2005a).

A Lei de Biossegurança cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS para que esse venha a implantar a Política Nacional de Biossegurança (PNB), sendo também de sua competência, chamar para si e decidir em última e definitiva instância sobre os processos de OGMs (Art. 8º, inc. III). (BRASIL, 2005a). No tocante à fiscalização, cabe às entidades mencionadas no Artigo 16 da Lei em estudo e que nos remete à Lei nº 6.938/1981 (Política Nacional do Meio Ambiente) que, quando houver deliberação pela CTNBio de que os OGMs são causadores de significativa degradação ambiental, isto é, quando a CTNBio considerar a existência de riscos ambientais, aplicar-se-á o estudo de impacto ambiental e o licenciamento. (BRASIL, 2005a). A lei de biossegurança não faz menção de procedimento, apenas remete à PNB para aplicação da legislação, em casos que ela, CTNBio, considere a existência de riscos ambientais (Art. 16, §§ 2º 3 3º). (BRASIL, 2005a).

Notamos, contudo, que os riscos advindos da engenharia genética em relação à biodiversidade, são riscos que provocam impacto ambiental negativo. Todavia, a lei de biossegurança brasileira, Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a), vem proteger a vida e a saúde, não havendo hierarquia com relação a quem tem a proteção jurídica pela referida lei (a fauna, a flora, os seres humanos). Todos, por igual, possuem a mesma proteção. Por sua vez, a Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) bem como o Decreto 5.591/2005 (BRASIL, 2005b), que vêm regulamentar os dispositivos da lei mencionada, conceituam engenharia genética no Artigo 3º, inc. IV e Artigo 3º, inc. VI respectivamente, não nos esquecendo de que, ao se referirem aos OGMs, elas falam em construção (Artigo 1º *Caput* da Lei e do Decreto citado acima) e, como Machado (2013, p. 1.157) prediz, a engenharia genética é a "manipulação ou a intervenção humana" que vem a "desencadear e orientar procedimentos de transformação genética".

Acerca da competência da CTNBio para estabelecer normas, observamos que esse poder é limitado, relativo. O que vemos na Lei nº 11.105/2005, em seu Artigo 14, incisos I, II e XVI (BRASIL, 2005a) e no Decreto nº 5.591/2005, Artigo 5º, incisos I, II, XVI (BRASIL, 2005b), é sua competência com relação às normas dos OGMs e seus derivados, que deverá ser feita por resoluções de natureza normativa. E mais, no inciso XX da Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) e do Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b), atribuíram também à CTNBio a identificação das atividades e de produtos que contenham OGMs, que venham a causar danos ao meio ambiente e à saúde humana.

Portanto, a Instrução Normativa CTNBio nº 07, de 06 junho de 1997, que trata sobre o trabalho com relação aos OGMs, define a classe de riscos como o "grau de risco associado ao

organismo receptor ou parental (hospedeiro)" que dará origem aos OGMs. (BRASIL, 1997). A Instrução também traz os níveis de Biossegurança (NB) – o controle que é necessário para que se permita o "trabalho em laboratório com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente" e também traz, em seu bojo, o Nível de Biossegurança em Grande Escala (NBGE), que é o controle para que se possa trabalhar em grande escala com os OGMs. (BRASIL, 1997).

As normas se aplicam tanto com relação à pesquisa, à produção, ao ensino, ao desenvolvimento tecnológico dos OGMs, bem como à contenção de microrganismos que não foram modificados geneticamente. No entanto, sendo necessário, haverá aplicação da biossegurança dos envolvidos (meio ambiente, animais e seres humanos) e também quando os microorganismos estão na mesma instalação ou ambiente dos OGMs. Quando tem autorização e planejamento da inserção dos OGMs no meio ambiente, deverá obedecer a normas específicas. (BRASIL, 1997).

Os responsáveis pelo cumprimento destas normas são os responsáveis pela entidade, o pesquisador principal e a CIBio. Segundo a classificação de riscos de OGMs, eles deverão ser classificados de acordo com a Lei nº. 8.974/1995 – antiga Lei de Biossegurança – anexo I – Apêndice 3 (BRASIL, 1995), e conforme Grupo I e II desta Instrução em questão, deverão ser observados os componentes: vetor, inserto e o OGM resultante.

Já no tocante ao "nível de biossegurança (NB)", hão de se observar os níveis mencionados nesta Instrução – NB-1; NB-2; NB-3; NB-4 que depende do grau de complexidade de proteção. O NB é o "nível de biossegurança de um experimento" que "será determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento" e, se não for possível conhecer o "potencial patogênico do OGM", há a necessidade de uma "análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais". (BRASIL, 1997).

A Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2006), da CTNBio, classifica os riscos dos OGMs e os graus de biossegurança também conforme as atividades e projetos que envolvam os OGMs. Classificam os riscos em seu Capítulo IV, Art. 7º, baseando no "potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a sequência nucleotídica transferida", dentre outros, dando-nos a definição da classe de risco em seu Art. 8º, elencando de classe de risco 1 à classe de risco 4. (BRASIL, 2006). As medidas de biossegurança também estão elencadas na Instrução Normativa - CTNBio n. 07, de 06 junho de 1997 e para os graus de Biossegurança em grande escala, há normatização como os riscos que causam toxicidades relacionadas aos OGMs (Art. 11). (BRASIL, 2006).

Para Machado (2013, p. 1.157-1.158), ao discorrer sobre o artigo 2º da Lei de

Biossegurança, diz que, sobre a fiscalização, adota-se o "padrão usual"; cabe ao Poder Público a sua fiscalização, mas a Lei e o Decreto em estudo acrescentaram os termos ensino e pesquisa científica, ficando ambas as "atividades submetidas aos mecanismos de gestão da nova lei". Ao discorrer sobre a competência da CTNBio, não podemos nos esquecer de que a CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, que pertence ao Ministério da Ciência e Tecnologia, com a finalidade de dar "apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal" e não tem "personalidade jurídica [...]. (MACHADO, 2013, p. 1.167). Ela integra a pessoa jurídica da União". Assim, presenciamos que a Lei "não deu competência à CTNBio para normatizar nas matérias de Biotecnologia e Bioética, a não ser que tenha vínculo direto com a Engenharia Genética". (MACHADO, 2013, p. 1.167).

Os critérios de avaliação e monitoramento dos riscos com relação aos OGMs e seus derivados serão estabelecidos pela CTNBio, que deverá fazer análise de cada avaliação de risco, em cada atividade ou projeto, caso a caso, conforme MACHADO (2013, p. 1169):

> A Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC afirmou que "não se podem considerar válidos para um certo ambiente os testes feitos para outro. Há efeitos importantes que não ocorrem em um meio, mas que podem perfeitamente se manifestar em outro. A introdução não controlada no meio ambiente de plantas geneticamente modificadas contendo novas toxinas pode provocar desequilíbrios no sistema biológico do ambiente.

Machado (2013, p. 1.169) ao citar o Prof. McGarity, nos passa os ensinamentos de que os "objetivos primários da Avaliação de Risco para Biotecnologia" são quatro, os quais são caracterizados pelo "produto, a avaliação do perigo, a análise das exposições e a predição dos riscos". Analisamos, assim, no Artigo 16 da Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) e no Artigo 53 do Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b), que aos órgãos neles citados cabe a fiscalização, registro, dentre outros com relação aos OGMs, mas observando as decisões da CTNBio e, no §3º da Lei mencionada (BRASIL, 2005a) e no Art. 54 do Decreto, também acima mencionado, enfatizam que a deliberação "em última e definitiva instância", quando verse sobre a atividade potencial e efetivamente causadora de degradação ambiental e também com relação ao licenciamento, é de cunho deliberativo da CTNBio. (BRASIL, 2005b).

O autor, por sua vez, menciona que esses artigos contrariam o Artigo 8º, § 1º, inc. III da Lei nº 11.105/2005 (também inserido no artigo 48, § 1º, inciso III do Decreto nº 5.591/2005) uma vez que neles há determinação para "avocar e decidir, em última e definitiva instância" com relação à deliberação dos OGMs e derivados ao CNBS. Dessa maneira, o CNBS "é a última e definitiva instância administrativa em todos os aspectos da

Biossegurança", conforme preleciona Machado (2013, p. 1.172).

Ao tratarmos das responsabilidades atreladas à Lei de Biossegurança (BRASIL, 2005a) e o Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b), estas fazem menção "aos responsáveis pelo dano" nos artigos 20 *Caput* e no artigo 68 *Caput*, respectivamente, levando-nos a concordar que:

> [...] ao colocar no plural o termo "responsável", indica a possibilidade de se procurar mais um responsável. Pode ocorrer a coparticipação seriada na manipulação genética, sendo que a solidariedade a ninguém exclui, nem os responsáveis – empresas ou instituições privadas ou privadas – como os servidores públicos que integram a cadeia decisória – CTNBio, CNBS e Ministérios e órgãos públicos. (MACHADO, 2013, p. 1.211).

Portanto, havendo certeza de que não há risco tanto para o meio ambiente como para a saúde dos animais e seres humanos, fundamenta-se que o risco não existe. Caso haja dúvida, aplica-se o Princípio da Precaução e determina-se o EPIA, para que seja avaliado seu risco ou a sua possibilidade. Com respeito às penalidades, estão previstas na Lei nº 11.105/2005 – Capítulo VIII – Dos crimes e das Penas – Artigos 24 a 29 (BRASIL, 2005a), não havendo no Decreto nº 5.591/2005 tal previsão, o que não trataremos neste trabalho. (BRASIL, 2005b).

No Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b) há previsão somente acerca da responsabilidade civil e administrativa, em seus Artigos 68 a 79, pactuando com a Lei nº 11.105/2005, no Capítulo VII, Artigos 20 a 23. (BRASIL, 2005a). Ao examinar esse Decreto (BRASIL, 2005b), vemos em seu Artigo 68 que, perante o dano ambiental ocasionado pelos OGMs, a responsabilidade é solidária, isto é, todos respondem pelo dano, uma vez que o referido Decreto menciona que são "os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e terceiros", tanto pela indenização quanto pelo dano integral, independente de quem é a culpa. (BRASIL, 2005b). Em seu artigo 69 nos deixa claro que toda ação ou omissão que venha a violar a Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) e o Decreto nº 5.591/2005 é uma infração administrativa, portanto, aplica-se o Artigo 70, que são as sanções a todos os responsáveis (Artigo 68). (BRASIL, 2005b).

Esses artigos vão muito além. Uma vez havendo a culpabilidade, a responsabilidade civil abarca todos que estão interligados na engenharia genética; as empresas públicas e privadas e seus responsáveis. Essa responsabilidade objetiva vai "desde a pesquisa até o destino final do rejeito de OGM"; cadeia produtiva que engloba a construção ou criação, a manipulação, o transporte, a comercialização, a liberação e o descarte dos OGMs. (MACHADO, 2013, p. 1.211). O autor ainda considera:

> Plenamente justa e totalmente adequada às necessidades sociais e ambientais a adoção da responsabilidade objetiva na Biotecnologia e/ou na manipulação genética. Lamentavelmente, ainda não se terminou de construir o edifício da responsabilidade civil ambiental, pois não se exigiu como condição para o exercício dessa atividade a constituição prévia de seguro. (MACHADO, 2013, p. 1.210).

Porém Ayala (2011, p. 323), ao discorrer sobre a lei de biossegurança brasileira, conclui, que ela não contemplou o princípio "do campo à mesa", isto é, que não há previsão de se rastrear o alimento, o produto, para que se controle, de forma efetiva, toda a cadeia de produção "desde seus primeiros estágios até a destinação comercial do produto". Ayala também menciona que o texto limitou o Princípio da Precaução e, ao haver a avaliação científica, ela é limitada, inserindo-se somente com relação à "aplicação tecnológica", esquecendo-se da aplicação de tal princípio, quando da realização da "investigação científica realizada sobre o produto". (AYALA, 2011, p. 323).

> A nova lei continua a reproduzir a mesma controvérsia gerada no contexto do texto normativo revogado, ao manter a subtração arbitrária da obrigatoriedade da realização da investigação científica sobre os riscos através do EPIA, cujos resultados e conclusões deveriam ser objeto de publicidade na forma de um Relatório de Impacto Ambiental (RIMA) e através do ainda hoje principal instrumento previsto para tal finalidade pela ordem jurídica brasileira, as audiências públicas. (AYALA, 2011, p. 316).

Todavia, ao explanar sobre EPIA, Ayala (2011) acrescenta:

> A atribuição do juízo deliberativo sobre a realização do EPIA a um órgão de perfil marcadamente técnico-científico e que não integra o Sistema Nacional do Meio Ambiente possui, neste sentido, o potencial de prejudicar a própria oportunidade de publicidade dos resultados do processo de decisão e de gestão sobre esses riscos (na hipótese de deliberação negativa sobre sua realização). (AYALA, 2011, p. 317).

Já Ferreira (2012), ao referenciar sobre biotecnologia e os riscos ao meio ambiente, entende que:

> [...] a biotecnologia comporta riscos que, quando não analisados adequadamente, podem causar impactos indesejáveis. Dessa forma, tomar conhecimento prévio é apenas uma questão de bom-senso. [...] os riscos lhe são inerentes, as atividades que fazem uso da biotecnologia repousam na zona de certeza positiva [...], o que quer dizer que por certo produzirão impactos significantes. Assim, não há que se falar em discricionariedade da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a qual deverá, nos termos da Constituição, exigir o licenciamento ambiental e a realização do estudo prévio de impacto ambiental para todas as atividades que envolvam a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. A faculdade conferida pela Lei nº 11.105/2005 é, portanto, inconstitucional [...]. (FERREIRA, 2012, p. 279-280).

Dessa forma, podemos ver que a Lei de Biossegurança, embora seja uma lei nova e que contribui para o avanço biotecnológico do país, não fez menção a pontuações importantes e que a ela caberiam, como o Princípio da Precaução, por exemplo, princípio que, embora mencionado no Artigo 1º da Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a), remete-nos apenas à observância do princípio, para que se proteja o meio ambiente. Não vemos, também, a regulamentação com relação ao estudo de impacto ambiental, que vem depender de uma comissão técnica multidisciplinar, e que não é uma instância de decisão e seu parecer é técnico para que oriente órgãos da administração pública responsáveis para a fiscalização e autorização de tais atos.

Portanto, mesmo com esses percalços, não podemos nos esquecer de que, quando se observa a biotecnologia, as deliberações de OGMs no meio ambiente e os riscos ambientais, sejam quais forem advindos dessa tecnologia, nada mais correto do que venhamos a aplicar a culpa a todos os envolvidos em suas deliberações. É o que o Direito chama de responsabilidade objetiva, isto é, não há a necessidade de provar que os envolvidos agiram com dolo ou culpa e, sim, a existência do nexo de causalidade que tenha um vínculo entre a conduta de quem o praticou – e o resultado produzido em lei, independente se houve ação ou omissão do ato, o que importa é o resultado entre os que deliberaram e o dano, a lesão ao meio ambiente e à biodiversidade, indenizando todos os envolvidos e a coletividade. Contudo, ao pautarmos os riscos e os desastres ambientais oriundos da biotecnologia - dos OGMs -, objetivamos o conhecimento e o alerta ao avanço biotecnológico e suas consequências para toda a biodiversidade e a humanidade.

Desse modo, analisamos a necessidade, perante o quadro dos OGMs no Brasil, e a aplicação do sistema de gestão compartilhada que, segundo Kalikoski; Seixas e Almudi (2009, p. 151-152) são “arranjos institucionais participativos que podem intermediar a proteção das sociedades [...] contra a pressão de práticas insustentáveis dos recursos”. Contudo, concordamos também com a ideia de que, conforme prelecionam Plummer; Armitage e Loë (2013), ao discorrerem sobre cogestão e governança ambiental, de que a governança ambiental deverá envolver quaisquer deliberações para a solução do conflito ambiental.

No entanto, para as decisões, há a necessidade de autonomia, legitimidade, justiça social e transparência nos atos, bem como que seja integrada por diversos setores. Acreditamos que a necessidade da aplicabilidade da governança se faz necessária para a execução de autoridade acerca do meio ambiente, para que tenhamos decisões favoráveis à

proteção do ecossistema. Contudo, este é o ponto entre sermos humanos ou escravos de uma pseudotecnologia futurista ilusionista que pactua um progresso em nome de uma ciência que destrói todo o ecossistema e nos distancia economicamente; uma tecnologia que chamamos de pseudo para questionamentos acerca de sua funcionalidade, aplicabilidade e pontuações a respeito da eficácia real perante o meio ambiente.

# CONSIDERAÇÕES FINAIS

> Em áreas cada vez maiores [...], a primavera chega agora sem ser anunciada pelo regresso dos pássaros, e as manhãs, outrora preenchidas pela beleza do canto das aves, estão estranhamente silenciosas. Esse súbito silenciar do canto dos pássaros, essa obliteração da cor, da beleza e do encanto que as aves emprestam ao nosso mundo se deu de forma rápida e insidiosa, sem ser notada por aqueles cujas comunidades ainda não foram afetadas. (CARSON, 2010, p. 96).

No transcorrer desta tese, pontuamos os avanços oriundos das tecnologias aplicados à agricultura, enfatizando a biotecnologia e os OGMs. Assim, vimos o avanço da ciência em busca do progresso, do crescimento econômico e a concepção de uma agricultura mais próspera, mais moderna e que levou a ser idealizada pela sociedade como referência ao modelo desenvolvimentista. Em contrapartida, a realidade mostrou-se bem diferente das expectativas advindas do modelo idealizado: ocorreram reduções de produtividade, destruição do meio ambiente e de recursos naturais não renováveis e não houve solução para a fome mundial.

Segundo Hobbelink (1990, p.108): "Talvez a lição mais importante que se pode aprender da 'Revolução Verde', é que a tecnologia não é em si mesma uma solução, mas sim uma ferramenta", sendo que devemos questionar quais as consequências das biotecnologias para o mundo, complementando com as afirmativas:

> Uma ferramenta muito especial na qual está embutida uma determinada tendência, associada a um determinado tipo de desenvolvimento. Seus êxitos dependem só, em parte, de sua qualidade científica; dependem também do modo como é criada e das circunstâncias para as quais é desenvolvida. E, principalmente, dos interesses daqueles que a introduzem e da realidade daqueles a quem é destinada. (HOBBELINK, 1990, p. 108).

> A biotecnologia poderá ser uma poderosa força para a mudança da produção agrícola; mas também poderá ser o meio para o aumento do controle monopolista sobre a agricultura. A percepção de todos, pelo impacto da "Revolução Verde", deu-se uma década depois dela ter se apossado da agricultura mundial. (HOBBELINK, 1990, p. 109).

Com a introdução da agricultura moderna, usaram-se os insumos industriais de forma extremada, elevando ao máximo a produção, a tal ponto que, nos dias atuais, a produção agrícola está em declínio, devido ao fato de que a "capacidade de resposta dos vegetais à fertilização química atingiu um limite, a partir do qual o custo de doses adicionais de fertilizantes seria superior à renda que se poderia obter". Com referência à capacidade da mão

de obra que, embora seja feita por mecanização, está verificando a “impossibilidade de se aumentar a escala de trabalho dos equipamentos mecânicos” devido às condições do solo e à degradação em sua própria estrutura física uma vez que o solo não mais comporta o “peso das máquinas e equipamentos”. (ROMEIRO; SALLES FILHO, 2001, p. 112; ROMEIRO, 1998, p. 229).

Vemos, também, que a tradicionalidade da atividade agrícola vem sendo abandonada. Contudo, ficaram comprometidas as interações entre as duas diversidades: biológica e cultural, uma vez que essa interação não é por fatores de ideologia ou princípios e sim, pela sobrevivência; para que tenham um aproveitamento melhor dos cultivos e suas variedades e o local de armazenamento das sementes – onde a guardam –, ou melhor, onde selecionam as sementes para a próxima safra, o que depende da cultura de cada povo e do local em que se encontram.

Presenciamos, todavia, os riscos advindos da tecnologia almejada e acreditada como necessária ao progresso, quando estudamos os OGMs. Bem ao contrário das expectativas, o que observamos foi que essa tecnologia moderna resultou numa complexidade inerente ao sistema agrícola que nos fez causadores de riscos imagináveis e incontroláveis ao utilizarmos os OGMs no meio ambiente. Os riscos e as externalidades advindos desse modelo tecnológico vêm provocando sérias consequências na saúde humana e na biodiversidade. São os riscos ecológicos, genéticos, químicos e nucleares, mencionados por Beck (2010), que são oriundos da industrialização e que são expostos e, principalmente, legalizados juridicamente.

Surgiram, assim, no meio ambiente, os riscos globais, transfronteiços que não havíamos imaginado e que trazem sérios danos globais, uma vez que esses riscos industriais presentes na agricultura não são controlados, trazendo-nos a insegurança ambiental. Mesmo assim, em prol do progresso, a biotecnologia cresceu e transformou-se, trazendo consigo riscos residuais, principalmente quando falamos em OGMs, por conta dos riscos de grande potencial de degradação ambiental. Além de ser desconhecida sua potencialidade de degradação, também não se conhecem meios de cessar ou de interromper seu alastramento no meio ambiente.

Destacamos que os OGMs são organismos com alterações em seu DNA para que sejam resistentes tanto a herbicidas quanto a insetos, apresentando características bem diferentes das plantas mães em que foram gerados e que, quando lançados na natureza, migram para outros organismos que não são geneticamente modificados, trazendo, com isto, riscos ambientais, bem como o aumento de plantas daninhas, insetos resistentes e, principalmente, a perda da diversidade biológica. Há, também, toxidades, e exemplificamos,

com a toxina Bt que, armazenada no intestino, poderá fazer com que a flora intestinal contenha agrotóxicos e também venha causar a danificação celular dos mamíferos (SMITH, 2009, p. 5; 29) oriundas dos OGMs que são prejudiciais à saúde humana (como as alergias, por exemplo).

Portanto, as espécies de plantas consideradas como OGMs foram desenvolvidas com a finalidade de serem mais resistentes aos herbicidas e, no Brasil, como em todos os países que se utilizam desse tipo de cultivo, registrou-se um aumento no uso de agrotóxicos, sendo que no *ranking* internacional, o Brasil é o maior consumidor mundial de agrotóxicos desde o ano de 2010, e também o principal produtor de soja resistente ao glifosato na América Latina. (STIFTUNG; STIFTUNG, 2014). Diante desses fatos, presenciamos a contaminação genética, com sérias ameaças à biodiversidade, comprometendo os sistemas de produção tradicional, afetando a capacidade produtiva, a nutrição vegetal e a microflora e a microfauna e a estrutura física dos solos; principalmente quando da utilização da monocultura e da degradação, passando por "procedimentos mecânicos de reestruturação altamente nocivos". (ROMEIRO, 1998, p. 230), e ainda:

> [...] progressivamente os processos naturais que intervêm positivamente na produção cedem lugar ao uso crescente de procedimentos químicos-mecânicos que degradam o ecossistema agrícola a longo prazo. As práticas agrícolas ditas modernas excluíram pouco a pouco o manejo inteligente dos recursos existentes no próprio meio agrícola. (ROMEIRO, 1998, p. 230).

Sendo assim, os agricultores não mais são os detentores dos saberes e sim "os reféns dos gigantes genéticos", que ao introduzirem no meio ambiente as sementes com tecnologia *Terminator*, trazem a sua extinção, uma vez que não será possível sua reprodução – não teremos mais as sementes crioulas e, com isto, temos diante da sociedade novamente as ameaças como o desemprego, a fome e a insegurança alimentar. (LEFF, 2012, p. 380). Assim, diante das ameaças surgidas e a imprevisibilidade de serem controladas, a sociedade passou a exigir meios necessários para que se estabeleça o controle e a normatização desses riscos no meio ambiente, aos quais, somam-se os efeitos colaterais nos seres humanos e animais, como as toxicidades e o câncer dentre outros.

Desta forma, reiteramos que o Princípio da Precaução é o alicerce mais condizente, quando se trata de meio ambiente e os impactos advindos dos transgênicos, no caso específico, OGMs, visto não se tratar de transgenia natural. O Brasil, por sua vez, tem seu próprio arcabouço jurídico de proteção ambiental, partindo de nossa Constituição Federal de 1988 e, passando por inúmeras leis, e decretos, dentre as quais trouxemos aqui as que, em

várias pesquisas, contribuíram com a temática. Esta tese baseou-se, portanto, na seara ambiental coadunada com a Constituição Federal e, assim, avocamos a hipótese que propomos para este trabalho, o Princípio da Precaução face aos riscos ambientais advindos dos OGMs, uma vez que, havendo ameaça de danos iminentes, graves ou irreparáveis, além das incertezas científicas provenientes dos OGMs, há de se proteger o meio ambiente, cuja proteção se alicerça naquele Princípio, que funciona como "uma espécie de princípio '*in dúbio pro ambiente*'." (ARAGÃO, 2012, p. 70).

Ao constatarmos uma atividade que venha a ser questionada com relação à sua periculosidade, aplicar-se-á o Princípio da Precaução, e as decisões deverão ser sempre em favor do meio ambiente. Contemplamos, também, que este obriga a que sejam tomadas providências acauteladoras que venham a proteger o meio ambiente antes do advento. É a proteção antecipatória ao meio ambiente dos impactos oriundos da possível degradação ambiental uma vez que a incerteza científica faz com que não só limitemos os riscos, como passemos para a fonte poluidora a incumbência de provar que nenhum acidente ecológico irá ocorrer em suas atividades e, aqui, falamos dos OGMs lançados no meio ambiente.

Nesta seara de proteção ao meio ambiente, o Princípio da Precaução nos remete a "três ideias-força: direito de uso apenas para fins indispensáveis; dever de preservação de uma reserva mínima e dever de busca de alternativas", de acordo com Aragão (2012, p. 261), sendo o que não vemos em relação aos OGMs, uma vez que estes não são imprescindíveis, pois temos alimentos em quantidade suficiente para saciar a fome mundial (SMITH, 2009); não preservam a biodiversidade como vimos, trazendo impactos ambientais negativos e não nos dão a oportunidade de alternativas com relação ao plantio devido, por exemplo, ao monopólio das sementes. É o quadro que também vemos no Brasil: os agricultores que aderiram a essa biotecnologia ficam atrelados às multinacionais detentoras dos OGMs e, cada vez mais, se endividam com os preços dos produtos que são obrigados a comprar dessas mesmas multinacionais (tanto as sementes, como os insumos) – como consequência, temos os impactos ambientais oriundos dos OGMs.

Assim, ao prosseguir com a análise sobre o confronto entre a proteção ambiental e os OGMs, (na seara da biotecnologia), trouxemos a Lei de Biossegurança brasileira, a Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) e do Decreto nº 5.591/2005. (BRASIL, 2005b). Concluímos, então, que a referida lei não se coaduna com as leis ambientais e suas respectivas proteções ambientais, uma vez que há previsão de liberação dos OGMs no meio ambiente e, assim, haverão os riscos ambientais advindos dessa liberação. Desta maneira, as referidas leis não pactuam com a proteção ambiental, bem como o estudo de impacto ambiental e o Princípio da

Precaução, havendo o distanciamento protecionista decorrentes das referidas leis ambientais.

Portanto, a Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) e o Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b) pactuam com a sociedade de risco com relação aos OGMs. Muito embora as confirmações deletérias de tais organismos sejam evidentes e confirmadas, ainda vemos um aumento prejudicial no impacto ambiental e na degradação do meio ambiente com a inserção dos OGMs. Tais prejuízos, advindos da biotecnologia, podem ser classificados não somente como riscos globais, mas também como riscos residuais, pois não conhecemos sua ação, sua destruição e se haverá reversão ou mitigação dos efeitos adversos. Com a inserção de genes modificados ou recombinantes, poderemos alterar toda a biodiversidade de uma determinada área ou região, causando grandes ameaças, tanto no âmbito nacional, como internacionalmente. Vale citar aqui a premissa de Beck (2002; 2010) de que dinheiro algum reconstrói as perdas sofridas. Fica-nos a insegurança genética, ambiental e social, colocando-nos em xeque com a biodiversidade, a ciência, a política e o direito.

Dessa maneira, não podemos nos esquecer de que a Constituição Federal brasileira de 1988, em seu artigo 5º, inciso IX garante aos brasileiros e aos estrangeiros que aqui residem a "livre expressão da atividade intelectual, [...] científica [...]." (BRASIL, 1988). Em um capítulo próprio, a Constituição Federal brasileira de 1988, normatiza a ciência, a tecnologia e a inovação – Artigos 218 a 219-B (BRASIL, 1988), sendo que nosso país incentivará e apoiará o "desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnologia e a inovação" (Art. 218). (BRASIL, 1988). Temos, também, o apoio à pesquisa científica voltada para que se solucionem os problemas brasileiros e haverá assistência com relação à instrução da mão de obra necessária para o desenvolvimento tecnológico. E as empresas que, porventura, venham a trazer os avanços tecnológicos ao país, para que tenhamos uma autonomia tecnológica, serão apoiadas pelo Estado, pois esse capítulo da Constituição Federal brasileira de 1988 determina que os Estados brasileiros propiciem o desenvolvimento científico em relação aos preceitos educacional e, financeiro.

Por outro lado, no mesmo ordenamento jurídico pátrio, a Constituição Federal brasileira de 1988 (BRASIL) regulamenta a proteção ambiental, em um capítulo próprio referente ao meio ambiente (Artigo 225) (BRASIL, 1988), que foi objeto de estudo nesta tese. Também vemos a proteção ambiental constitucional no capítulo alusivo à ordem econômica e financeira, oriunda do impacto ambiental no tocante à prestação de serviços ou produtos (Art. 170, inciso VI). (BRASIL, 1988).

No delineamento deste estudo, encontramos confrontos entre proteger o meio ambiente ou proteger a liberdade da opinião pública, e entre a pesquisa e o crescimento

científico. Ficaríamos faltosos na escolha de somente uma solução. As duas alternativas devem seguir juntas e a consenso. Devemos proteger o meio ambiente com conhecimentos técnicos e bases científicas, baseando-nos conjuntamente no princípio da supremacia do interesse público. Sabemos que o Estado sempre deve atuar em prol do interesse público, pautado na norma Constitucional. É o que vemos em seu artigo 1º, incisos II, III ao mencionar a cidadania e a dignidade da pessoa humana; nos princípios inseridos no artigo 4º, incisos I, II, VII, que reportam à proteção a independência nacional, a prevalência dos direitos humanos, a solução pacífica dos conflitos; e, no artigo 5º Caput, as proteções à vida, à segurança, à liberdade, e os incisos XIV; XXXVI, o direito à informação, à proteção com relação ao direito adquirido, ao ato jurídico perfeito e à coisa julgada. (BRASIL, 1988).

Toda essa normatização encontra respaldo na obrigação que a administração pública – o Estado – tem para com a sociedade. Portanto, o Estado não pode deixar de aplicar normas protetivas ao meio ambiente, bem como deve zelar pelo bem-estar de sua sociedade. Em outras palavras, não pode deixar de exercer seu poder de polícia, que é "a atividade do Estado que consiste em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público". (DI PIETRO, 1998, p. 94).

Da mesma forma, devemos evoluir para o melhor aproveitamento dos recursos naturais, garantindo sempre as condições de sustentabilidade, cujos resultados se expõem na produtividade e na preservação da natureza. Fica claro que leis devem ser criadas para que os trabalhos científicos nos OGMs sejam embasados em princípios éticos. Todavia, nessa correlação ética científica e ordenamento jurídico, nos pautamos nos dizeres de Eduardo Juan Couture (jurista uruguaiano): o dever de um operador do direito é lutar pelo direito, mas se esse direito estiver em conflito com a justiça, lutar pela justiça. (PORTAL JURÍDICO EMPRESARIAL, 2016). Chamamos, então, a atenção para a necessidade dos operadores do direito primarem pelo interesse da sociedade, no tocante à proteção ao meio ambiente, à biodiversidade, aos riscos provenientes dos OGMs e se nortearem pela célebre frase de Eduardo Juan Couture, lutar primeiramente pela justiça e, após, pelo direito em prol da coletividade e, com isto, não podemos nos esquecer da aplicabilidade da Lei nº 13.123/2015 (BRASIL, 2015), que normatiza os direitos e obrigações com relação ao acesso ao patrimônio genético do Brasil, para que possamos proteger o nosso ecossistema.

Ainda com relação à Lei de Biossegurança e ao Decreto que a regulamenta, vemos que a autorização para liberação dos OGMs no meio ambiente é feita por uma Comissão Técnica de Biossegurança que nos leva a questionar não só a legalidade daquela Comissão para a decisão, mas também a contradição da referida Lei e do Decreto com o disposto no Artigo

225, incisos II, IV e V da Constituição Federal brasileira de 1988: a preservação da diversidade biológica; a integridade do patrimônio genético brasileiro; a fiscalização das entidades proporciona o estudo relacionado à manipulação genética; a aplicabilidade do estudo prévio de impacto ambiental e, o efetivo controle da produção, comercialização e técnicas que venham a colocar em risco a biodiversidade. (BRASIL, 1988).

Isto porque, para que tenhamos um meio ambiente equilibrado, em sintonia com os princípios da sustentabilidade, e para assegurar sua proteção na perspectiva de futuras gerações, necessária se faz a proteção da diversidade do patrimônio genético do país, bem como a sua integridade, não nos esquecendo da fiscalização, quando se trata de pesquisa com esses materiais (inciso II); o estudo de impacto ambiental e com sua publicidade (inciso IV), bem como o controle de técnicas, métodos e substâncias que venham a causar risco ao meio ambiente, à vida e à qualidade de vida (inciso V), atos estes que não são deliberados por seus responsáveis – CTNBio.

Portanto, a Lei de Biossegurança e respectivo Decreto, a nosso ver, não protegem o meio ambiente, não integram com suas decisões com o próprio princípio inserido – Princípio da Precaução – uma vez que não se têm relatos de EIA/RIMA para os casos dos OGMs e, também, confrontam com normatizações internacionais das quais o Brasil é signatário, não só acerca do meio ambiente, mas também, no tocante aos produtos químicos perigosos e, também, por não estarem em sintonia com o Art. 225 da Constituição Federal brasileira (1988) – proteção da biodiversidade. Para que os OGMs pudessem ser inseridos no Brasil, várias leis e medidas provisórias, entre outras, foram criadas em dissonância com a Constituição Federal brasileira, prevalecendo o interesse econômico, em detrimento do meio ambiente, da biodiversidade e da macrorregião atingida, sem sabermos ao certo o perímetro real afetado, tudo isso acontecido antes da Lei de Biossegurança em vigor. O grande exemplo foi o plantio da soja *Round Ready*, no sul do país, trazida ilegalmente do país vizinho, da Argentina, causando grande impacto ambiental, e dependência dos agricultores, por volta de 1990. (THUSWOHL, 2013).

Destarte, a Lei de Biossegurança e o Decreto que a regulamenta concentraram decisões que não pactuaram com o Princípio da Precaução tão essencial a esta biotecnologia, bem como com os estudos de impactos e riscos ambientais. Podemos ver as inserções dos OGMs prejudicando o ecossistema, e a CTNBio não aplica o Princípio da Precaução, princípio esse norteador não só do Direito Ambiental Brasileiro, mas do Direito Ambiental Internacional. Ressaltamos, também, o fato de que tal Lei e Decreto possuem um capítulo próprio com relação à responsabilidade administrativa e civil (último capítulo).

Vimos, também, que os conflitos das normas internas com relação à inserção dos OGMs, em face da não aplicabilidade das leis ambientais, tomou outro rumo, o rumo dos Tribunais Federais, passando ao Poder Judiciário a interpretação da Lei e do Decreto em análise que envolvem os OGMs. Considerando tudo isso, fazemos as seguintes proposições, para a efetivação dos conteúdos normativos vigentes:

> a) colocar à disposição da população os conhecimentos técnico-científicos, normas legais, enfim, meios necessários para que se esclareçam melhor as conceituações mencionadas com relação a esse avanço biotecnológico e suas implicações e atuações no meio ambiente, de modo que possamos ter um respaldo jurídico, ético, quando tratamos de meio ambiente, tanto no âmbito nacional como internacional;
>
> b) expandir debates esclarecedores à população, em todos os aspectos, inclusive naqueles referentes aos riscos/benefícios, para depois haver a real imposição da lei. E os instrumentos que possuímos para tal ação são os mais diversos: palestras, dias de campo, excursões educativas a sítios e fazendas, orientações ao meio rural, usando as escolas agrícolas, associações de bairros, ONGs, meios televisivos, dentre outros. Assim, seremos capazes de esclarecer a sociedade para que ela possa, efetivamente, opinar e trazer à tona as reais características desse tipo e material geneticamente modificado e que cada um possa tecer suas considerações acerca dos OGMs;
>
> c) optamos, nesse caso, pela moratória científica, uma vez que, no que tange aos OGMs, a vida, em sua forma mais íntima, a manipulação genética – DNA –, está colocando em xeque toda uma biodiversidade, todo um sistema de vida e, assim, devemos repensar nossos valores morais e éticos, ao trazer à humanidade esses novos desenvolvimentos biotecnológicos. É o que vemos, nos dias atuais, por exemplo, na Suíça, que solicitou a renovação da moratória que já existe naquele país em relação aos OGMs (INF'OGM, 2015);
>
> d) a aprovação do Projeto de Lei nº 6.432-A, de 2013 (BRASIL, 2013) de

> autoria do então Deputado Federal do Estado de São Paulo, Ivan Valente (PSOL) para que venha a ser proibido, em todo o território nacional, a venda, o cultivo e a importação de sementes alimentícias geneticamente modificadas às quais que sejam tolerantes a herbicidas, projeto esse que ainda está em tramitação.

Compreendemos que a ciência, por sua vez, não deve ser estagnada, mas não podemos deixar que traga consigo riscos ambientais imprevisíveis e de difícil controle, como é o caso dos OGMs e, pela literatura aqui manuseada e pesquisada em livros, *websites*, jornais, revistas científicas, bem como pelos *sites* sobre o tema, pelas entrevistas e pelos documentários que buscamos no decorrer desta tese, o risco invisível a que nos remetem os OGMs está trazendo sérias consequências, potencialmente devastadoras para a preservação e continuidade de nossa biodiversidade.

Assim, poderemos levar o conhecimento e o saber à sociedade e, com isto, exigir dos nossos representantes melhores normas com relação à proteção ambiental e aos OGMs, uma vez que a Lei de Biossegurança e seu Decreto não protegem o ecossistema, levando-nos a uma crise ambiental e a riscos iminentes. É por meio de leis eficientes e de uma justiça ambiental fiscalizadora que devemos pactuar e delimitar o uso dos OGMs, uma vez que, com a injustiça ambiental, veremos a desorganização do sistema ecológico, a degradação ambiental, a escassez de recursos naturais, aumentando, ainda mais, as desigualdades sociais, provenientes dos riscos advindos deste avanço biotecnológico.

Salientamos que os riscos da era moderna, estão associados às ameaças invisíveis e imprevisíveis (BECK, 2002) e a sua abrangência nos leva a questionar a ética que deveremos possuir para sobreviver e, para isso, necessitamos do meio ambiente e de sua biodiversidade.

Pretendemos, neste trabalho, também salientar os riscos inerentes ao uso irrestrito dos OGMs na escala ecológica, no consumo humano e animal, visto que a própria Lei de Biossegurança brasileira não protege o meio ambiente, promovendo a fácil liberação de tais organismos. Essa mesma Lei propõe o Princípio da Precaução para a proteção do meio ambiente, (BRASIL, 2005a), mas se contradiz em sua Comissão Técnica que é favorável à sua liberação. Como vemos, existe uma Lei dirimida por um executivo. Reafirmamos: esses organismos são geneticamente modificados, manipulados, reestruturados com consequências irreversíveis ao meio ambiente, a saúde humana e animal. Por esse motivo, o Princípio da Precaução deve ser um norteador imprescindível nos estudos futuros da manipulação genética desses organismos na defesa do meio ambiente e de nossa proteção.

Contudo, a situação que encontramos acerca dos OGMs no meio ambiente é preocupante tanto no cenário internacional como no nacional. As disputas pelo biopoder encontram resistência no cenário internacional entre o continente europeu que pactua a não inserção de OGMs em seu território e os Estados Unidos da América que, embora sejam favoráveis aos OGMS, lá encontramos uma minoria resistente a esta inserção no meio ambiente.

Foi o que observamos em 29 de fevereiro de 2016: em artigo de Gutierrez (2016), na qual verificamos o posicionamento do cientista canadense, Thierry Vrain, que passou a ser defensor da não inserção dos OGMs na biodiversidade, alegando que são prejudiciais ao meio ambiente e a humanos e que, nas pesquisas realizadas com animais, ao serem induzidos a ingerir produtos OGMs, morriam.

Portanto, opinou favoravelmente às pesquisas realizadas na União Europeia – berço da luta contra os OGMs – mencionando, também, que cientistas americanos passaram a opinar como favoráveis a uma moratória, além de expandir os testes oriundos dessa biotecnologia, uma vez que, dentre vários resultados das pesquisas com os OGMs, menciona a constatação de que vai desde o envelhecimento acelerado até as alterações nos rins, fígado e o sistema gastrointestinal. Vrain argumenta, também, que não são nutritivos como dizem as indústrias e os OGMs não só passam seus genes para outras plantas, como para o solo e, com isto, espalham-se. (GUTIERREZ, 2016).

Podemos confrontar em *websites* que o consumo de OGMs trazem sérios riscos à saúde humana, que exemplificamos com: o câncer, inflamações no estômago, reações alergênicas e imunes, intoxicações e até mesmo distúrbios na medula óssea, dentre outros. A soja RR é um exemplo que podemos avocar que traz sérios riscos toxicológicos para a saúde humana e animal e, com relação ao milho RR – NK603, também são apontados danos que, da mesma forma, transferem ao ser humano e ao animal anomalias toxicológicas e desenvolvem tumores, se ingeridos de forma assídua e por períodos considerados por cientista, como em médio e longos prazos; o arroz a batata, também trazem os mesmos riscos. (FEMENT et al., 2015).

Vemos que, por estes relatos, estamos na hora da decisão e, esta decisão é devido a não unanimidade dos cientistas no tocante à liberação dos OGMs e seus impactos ambientais, bem como na saúde humana e animal – embora estejamos vendo que muitos pesquisadores estão repensando suas decisões – como Vrain – e pactuando com os riscos na biodiversidade – e exemplificamos com tumores em ratos ao consumirem milhos transgênicos, nas experiências científicas (PETROF, 2015), riscos classificados por Ferment et al., (2015, p.

410) como “riscos hepático-renais e de desregulação endócrina relevante”.

Figura 7 - Revista científica retira artigo que relacionava milho transgênico ao cancro

**Fonte**: Ricardo Garcia (2013).

Portanto, a moratória e um debate científico em âmbito internacional são um caminho condizente com a proteção da biodiversidade, mas que dele sejam repercutidas ponderações para mais embasamentos na aplicabilidade das regulamentações ambientais e, principalmente, o princípio cerne desta pesquisa, o Princípio da Precaução.

Assim, o Princípio da Precaução sobre o qual opinamos deverá ser o primórdio na aplicabilidade normativa no tocante aos OGMs, uma vez que estamos frente a um impacto ambiental antropogênico incalculável. Por isso, acreditamos que nossas proposições acerca dos OGMs são pontuais e necessárias: há necessidade de esclarecimentos, de debates e, principalmente, de uma moratória científica urgente, não só baseada neste estudo, mas também nos estudos científicos que alicerçaram a moratória Suíça e que, segundo o posicionamento de Vrain, em artigo redigido por Gutierrez (2016), está sendo pautada também por alguns cientistas americanos (a moratória referente aos OGMs).

Não devemos nos esquecer de que devemos primar pela ética e justiça ambiental coadunada com o Princípio da Precaução ao tangenciarmos os riscos à biodiversidade. Acreditamos que o Brasil, a ciência e a população brasileira, possuem a necessidade e a urgência da conscientização desse perigo ambiental, e temos que avocar leis favoráveis ao

meio ambiente, juntamente com uma séria governança ambiental.

Contudo, como menciona Leff (2012) e observa o referido autor, toda ética é a ética da vida. É uma ética do ser e, assim sendo, este poder alicerçado nos OGMs, traçando uma evolução tecnológica, uma ciência mais racional fez com que "uma capacidade transformadora da natureza sem precedentes" imperasse face ao valor econômico, social na dominação da biodiversidade. (LEFF, 2012, p. 448). Para Leff (2012) ao traçar os parâmetros das conquistas dos seres humanos, diz que se esqueceram "do conhecimento fundado no diálogo de saberes", no qual nasce uma "razão despojada de uma ética", sendo que o "conhecimento separado do sentimento se volta contra a própria vida e o sentido da existência", e conceitua como o "divórcio entre a razão e o sentimento" ou "uma inadequação entre a verdade e a encarnação dos erros metafísicos e epistemológicos". (LEFF, 2012, p. 451-452). De acordo com o autor:

> O ser humano desde que é ser humano, interveio na natureza através de suas cosmovisões, seus instintos e seus desejos, suas cobiças e suas solidariedades. A história humana tem sido um longo processo de outridade da natureza e da cultura. As formas de organização social, as estruturas hierárquicas e ações de domínio nas sociedades humanas, associadas as formas de conhecimento, saberes e práticas, a seus desconhecimentos e seus não saberes, geraram dinâmicas que alteraram os ecossistemas que habitam, gerando desequilíbrios ecológicos e, em alguns casos, precipitando o colapso de culturas e civilizações. (LEFF, 2012, p. 449).

Ao construirmos "uma ponte", conforme mencionado por Leff (2012, p. 85), com relação à natureza e à cultura como forças produtivas, devemos considerar os princípios éticos ao tecer ponderações acerca dos OGMs. Assim, vemos que o surgir da "racionalidade ambiental" faz com que tenhamos harmonia do comportamento humano com a biodiversidade (LEFF, 2012, p. 85), trazendo-nos o "equilíbrio ecológico como norma do sistema econômico e condição de um sistema sustentável". (LEFF, 2012, p. 85). Surge, portanto, um novo saber, o saber ambiental em que interagem a ética com os saberes tradicionais, com a ecologia, com a saúde, com a geografia, com a psicologia e demais disciplinas tradicionais e interdisciplinares em busca da construção de "um campo de conhecimentos teóricos e práticos orientado para a rearticulação das relações sociedade-natureza." (LEFF, 2012, p. 145). Para Leff (2012, p. 66), temos que:

> [...] o movimento ambiental não só transmite os custos ecológicos ao sistema econômico como uma resistência à capitalização da natureza; as lutas sociais para melhorar as condições de sustentabilidade e a qualidade de vida abrem um processo de reapropriação social da natureza. Portanto, o ambientalismo está propondo tanto a descentralização do processo de desenvolvimento como uma reconstrução das próprias bases do processo produtivo. [...] o desenvolvimento sustentável não se

> limita a tornar compatíveis a conservação e o desenvolvimento, internalizando as condições ecológicas para um crescimento sustentado da economia; também leva a pensar o ambiente como um potencial para um desenvolvimento alternativo, isto é, para construir um novo paradigma produtivo que integre a natureza e a cultura como forças produtivas.

Desse modo, Vandana Shiva (2003), em seu livro intitulado “Monoculturas da mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia”, originalmente publicado em 1993, ensina que não devemos pactuar com o desaparecimento do saber local, em prol do saber ocidental, com a negação de sua existência pela dependência ao capitalismo comercial, com o aumento das desigualdades e, no entanto, é o que vemos acontecer com a inserção dos OGMs no meio ambiente.

A referida autora coloca em questionamento o saber científico, alegando que esse saber “[...] tem pouca relação com o saber e muita com o poder.” (SHIVA, 2003, p. 23), argumentando, também, que as populações que têm a base agrícola na floresta, são populações que, além de possuir alimentação farta e diversificada, conservam o solo e a água, renovando, por exemplo, o ecossistema, havendo, dessa forma, a interação cultural desses povos. Vemos, contudo, que o Princípio da Precaução, aqui defendido, tem que interagir como norma principal para a proteção do ecossistema face às OGMs.

Ao finalizar, chamamos a atenção para a importância de nos pautar, sempre, pela ética, para que possamos ter um ordenamento jurídico pátrio que venha a ser fundamentado com normas adequadas à regularização dos OGMs, seja ela para a sua inserção ou não, após seus efeitos devidamente comprovados. Tais normas deverão ser capazes de propiciar um meio ambiente equilibrado para todas as gerações e que eliminem os riscos de sofrermos as inconsequências e impactos ambientais decorrentes do plantio desordenado dos OGMs.

# REFERÊNCIAS

ABRASCO. Agrotóxicos, segurança alimentar e saúde. In: _____. **Dossiê Abrasco**: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde. Disponível em: <http://aspta.org.br/wp-content/uploads/2015/05/DossieAbrasco_2015_web.pdf.>. Acesso em: 28 ago. 2015. Não paginado.

AGENCIA AMBIENTAL PICK-UPAU**. Convenção de Bamako.** Disponível em:<http://www.pick-upau.org.br/mundo/convencao_bamako/convencao_bamako.htm.>**.** Acesso em: 28 jan. 2016.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE. **ONU - Convenção de Arhus**. Disponível em: <http://www.apambiente.pt/index.php?ref=16&subref=142&sub2ref=726&sub3ref=727.>. Acesso em: 31 jan.2016.

_____.**Legislação aplicável** – OGM. Disponível em: <http://www.apambiente.pt/index.php?ref=16&subref=85&sub2ref=429&sub3ref=600>. Acesso em: 08 fev. 2016.

ALBERTS, B. et al. **Fundamentos da biologia celular**. Tradução de Ana Leonor Chies Santiago-Santos et al. 2. ed. Porto Alegre-RS: Artmed, 2006.

ALTIERI, M. **Agroecologia**: a dinâmica da agricultura sustentável. 5. ed. Porto Alegre-RS: Editora da UFRGS, 2009.

_____. **Agroecologia**: bases científicas para uma agricultura sustentável. 3. ed. rev. ampl. São Paulo; Rio de Janeiro: Expressão Popular, AS-PTA, 2012.

_____. NICHOLLS, C. I. **Agroecología**: teoría y práctica para una agricultura sustentable. 1 ed. México: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. México: México, 2000.

_____. NICHOLLS, C. I.; ALTIERI, M. Sementes nativas: patrimônio da humanidade essencial para a integridade cultural e ecológica da agricultura camponesa. In: CARVALHO, H. M. (Org.). **Sementes**: patrimônio do povo a serviço da humanidade. Tradução e revisão de Geraldo Martins de Azevedo Filho, Juan Alberto Pezzutto Blanco, Elisa Schreiner, Werner Fuchs, Paulo Petersen. São Paulo: Expressão Popular, 2003.

AMARAL JUNIOR, A. **Comércio internacional e a proteção do meio ambiente**. São Paulo-SP: Atlas, 2011.

AMOROZO, M. C. M.; MING, L. C.; KFFURI, C. W. (Org.). **Agrobiodiversidade no Brasil**: experiências e caminhos da pesquisa. Recife-PE: NUPEEA, 2012.

ANDRIOLI, A. I.; FUCHS, R. **Transgênicos**: as sementes do mal. A silenciosa contaminação de solos e alimentos. Tradução de Ulrich Dressel. São Paulo-SP: Expressão Popular, 2008.

ARAGÃO, M. A S. **O princípio do nível elevado de protecção e a renovação ecológica do direito do ambiente e dos resíduos**. Tese (Doutoramento em Ciências Jurídico-Políticas) –

Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra-PT, 2006.

ARTICULAÇÃO NACIONAL DE AGROECOLOGIA – ANA. **Uso e Conservação da Biodiversidade**. Caderno do II Encontro Nacional de Agroecologia. Grupo de Trabalho de Biodiversidade – Articulação Nacional de Agroecologia, abril de 2007. Disponível em: <http://www.fca.unesp.br/Home/Extensao/GrupoTimbo/cadernobiodiversidadeANA.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2015. Não paginado.

ARTICULAÇÃO NACIONAL DE AGROECOLOGIA – ANA. **Soberania e segurança alimentar na construção da agroecologia**: sistematização de experiências. RIGON, Silvia do Amaral; SCHOTZ, Vanessa; PACHECO, Maria Emilia Lisboa; et al. (Org). Grupo de trabalho em Soberania alimentar da Articulação Nacional da Agroecologia – GT SSA/ANA, 1 ed., Rio de Janeiro: FASE, 2010.

ASSOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA (Agro-Bio). **Transgénicos en el mundo, Colombia y Región Andina**. Disponível em: <http://www.agrobio.org/transgenicos-en-el-mundo-colombia-region-andina/>. Acesso em: 01 jul. 2016.

AYALA, P. A. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro-RJ: Lumen Juris, 2011.

BALEM, T. A.; SILVEIRA; P. R.**A erosão cultural alimentar**: processo de insegurança alimentar na agricultura familiar. Disponível em: <http://coral.ufsm.br/desenvolvimentorural/textos/artigo%20erosao%20alimentar.pdf.>. Acesso em: 10 jul. 2015. Não paginado.

BBCHOME.**1984**: hundreds die in Bhopal chemical accident. [20--]. Disponível em: <http://news.bbc.co.uk/onthisday/hi/dates/stories/december/3/newsid_2698000/2698709.stm.>. Acesso em: 10 ago. 2014.

BECK, U. **La sociedad del riego**: hacia una nueva modernidad. 3. ed. Barcelona-ESP: Paidós Surcos, 2010.

_____ .**La sociedad del riesgo global**. [s.e]. Tradução de Jesús Alborés Rey. Madrid-ESP: SigloVeintiuno de España Editores, 2002.

BENJAMIN, A. H. Direito constitucional ambiental brasileiro. In: CANOTILHO, J. J. G.; LEITE, J. R. M. (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2012.

BESPALHOK FILHO, J. C.; GUERRA, E. P.; OLIVEIRA, R. Domesticação das plantas cultivadas. In: BESPALHOK F., J. C.; GUERRA, E. P.; OLIVEIRA, R. **Melhoramento de plantas**. [S.l.]: UFPR, [2007?]. cap. 2. p. 11-17. Disponível em: <http://www.bespa.agrarias.ufpr.br/paginas/livro/capitulo%202.pdf>. Acesso em: 01 jul.2016.

BONILHA, J. A. **Fundamentos da agricultura ecológica**: sobrevivência e qualidade de vida. São Paulo: Nobel, 1992.

BRANDÃO, G. E.; MEDEIROS, J. X. Programa de C e T para o desenvolvimento do

agronegócio – CNPq. In: CNPq. **Agronegócio brasileiro**: ciência, tecnologia e competitividade. Brasília: CNPq, 1998.

BRANFORD, SUE. Brasil pode ser o primeiro país a liberar sementes Terminator. 09 de novembro de 2015. Disponível em: <http://www.cartacapital.com.br/sustentabilidade/brasil-pode-ser-o-primeiro-pais-a-liberar-semente-terminator-9110.html>. Acesso em: 06 ago.2016.

BRASIL. **Ordenações afonsinas**. [s.d]. Documento não paginado. [s.d.]. Disponível em: <http://www.ci.uc.pt/ihti/proj/afonsinas/>. Acesso em: 03 fev. 2014.

_____. **Constituição Política do Império do Brazil (25 de março de 1824)**. Constituição Política do Império do Brasil, elaborada por um Conselho de Estado e outorgada pelo Imperador D. Pedro I, em 25.03.1824. 1824. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 24 mar. 2014.

_____. **Lei n. 601, de 18 de setembro de 1850**. Dispõe sobre as terras devolutas no Império, e acerca das que são possuídas por titulo de sesmaria sem preenchimento das condições legais bem como por simples titulo de posse mansa e pacifica; e determina que, medidas e demarcadas as primeiras, sejam elas cedidas a titulo oneroso, assim para empresas particulares, como para o estabelecimento de colônias de nacionaes e de extrangeiros, autorizado o Governo a promover a colonisação extrangeira na forma que se declara. 1850. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L0601-1850.htm>. Acesso em: 20 fev. 2014.

_____ . **Decreto n. 1.318 de 30 de janeiro de 1854**. Manda executar a Lei n. 601, de 18 de setembro de 1850. Não paginado. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1851-1899/D1318.htm. >. Acesso em: 20 fev. 2014.

_____. Carta régia de 13 de março de 1797. **Revista trimestral de História e Geograhia**, Rio de Janeiro, t. 6, p. 497-498, 1865.

_____. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 24 de fevereiro de 1891)**. Nós, os representantes do povo brasileiro, reunidos em Congresso Constituinte, para organizar um regime livre e democrático, estabelecemos, decretamos e promulgamos a seguinte Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. 1891. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso em: 24 mar. 2014.

_____. **Decreto nº 23.793, de 23 de Janeiro de 1934**. Aprova o código florestal que com este baixa. 1934.
Disponível Em:<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-23793-23-janeiro-1934-498279-republicacao-78169-pe.html>. Acesso em: 03 fev. 2014.

_____. **Decreto n. 24.643, de 10 de julho de 1934**. Decreta o Código de Águas. 1934. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D24643.htm.>. Acesso: 20 mar. 2014.

_____. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946)**. A

Mesa da Assembleia Constituinte promulga a Constituição dos Estados Unidos do Brasil e o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, nos termos dos seus arts. 218 e 36, respectivamente, e manda a todas as autoridades, às quais couber o conhecimento e a execução desses atos, que os executem e façam executar e observar fiel e inteiramente como neles se contêm. 1946. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso em: 24 mar. 2014.

_____. **Decreto Legislativo n° 3 de 13 de fevereiro de 1948**. Aprova a Convenção para a Proteção da flora, da fauna e das belezas cênicas naturais dos países da América de 1940. 1948. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1940-1949/decretolegislativo-3-13-fevereiro-1948-364761-publicacaooriginal-1-pl.html >. Acesso: 06 nov. 2013.

_____. **Lei n. 5.197, de 03 de janeiro de 1957**. Dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências. 1957. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5197.htm>. Acesso em: 07 fev. 2014.

_____. **Lei n. 4.771, de 15 de setembro de 1965**. Institui o novo Código Florestal. 1965. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4771.htm>. Acesso em: 03 fev.2014.

_____. **Decreto-Lei nº 248, de 28 de fevereiro de 1967**. Institui a Política Nacional de Saneamento Básico, cria o Conselho Nacional de Saneamento Básico e dá outras providências. 1967. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1960-1969/decreto-lei-248-28-fevereiro-1967-356864-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 03 fev.2014.

_____ . **Constituição da República Federativa do Brasil de 1967**. O Congresso Nacional, invocando a proteção de Deus, decreta e promulga a seguinte Constituição do Brasil. 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 24 mar. 2014.

_____. **Lei n. 6.803, de 2 de julho de 1980**. Dispõe sobre as diretrizes básicas para zoneamento industrial nas áreas críticas de poluição, e dá outras providências. 1980. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6803.htm>. Acesso em: 23 nov. 2013.

_____. **Lei n. 6.902, de 27 de abril de 1981**. Dispõe sobre a criação de Estações Ecológicas, Áreas de Proteção Ambiental e dá outras providências. 1981. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6902.htm>. Acesso em: 07 fev. 2014.

_____. **Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. 1981. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm>. Acesso em: 07 fev. 2014.

_____. **Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989**. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a

propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Não paginado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm.>. Acesso em: 12 fev. 2014.

_____. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm.>. Acesso em: 10 dez.2015.

_____. **Lei n. 9.638, de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm.>. Acesso em: 02 dez. 2015.

_____. **Resolução CONAMA nº 001, de 23 de janeiro de 1986**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res86/res0186.html>. Acesso em: 01 nov. 2015.

_____. **Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997**. Disponível em: < http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>. Acesso em: 01 nov. 2015.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm.>. Acesso em: 03 set. 2015. Não paginado.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. Cópia do Decreto Legislativo n. 2, de 5 de junho de 1992. Brasília: MMA, 2000. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_chm_rbbio/_arquivos/cdbport_72.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2015. Não paginado.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção da biodiversidade biológica**: Decreto Legislativo nº 02/1994. 1994. Não paginado. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_chm_rbbio/_arquivos/cdbport_72.pdf.>. Acesso em: 15 ago. 2013.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Princípio da Precaução**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/destaques/item/7512.>. Acesso em: 03 set. 2016.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Princípio da Precaução**. Disponível em: < http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biosseguranca/organismos-geneticamente-modificados/item/7512-princ%C3%ADpio-da-precau%C3%A7%C3%A3o?tmpl=component&print=1.>. Acesso em: 12 out. 2016.

_____.**Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998**. Promulga a convenção sobre diversidade biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm.>. Acesso em: 25 set.2013.

_____. **Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995**. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o

Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8974.htm.>. Acesso em: 02 nov. 2015.

_____ . **Emenda Constitucional n. 69**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc69.htm.>. Acesso em: 28 jan.2016.

_____. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm.>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. **Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.** Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.711.htm.>. Acesso em: 27 ago. 2015. Não paginado.

_____. **Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004.** Aprova o Regulamento da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas – SNSM, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5153.htm.> Acesso: 27 ago. 2015. Não paginado.

_____ . **Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005b**. Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1odo art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm.>. Acesso em: 11 nov. 2015.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Comissão de Políticas de Desenvolvimento Sustentável e da Agenda 21 Nacional**. Agenda 21 brasileira: resultado da consulta nacional. 2. ed. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2004. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/consulta2edicao.pdf >. Acesso em: 15 jan. 2014.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa n. 24, de 16 de dezembro de 2005**. Normas para produção, comercialização e utilização de mudas. Disponível em: <http://www.cidasc.sc.gov.br/fiscalizacao/files/2012/08/IN-24-NORMAS-PARA-PRODU_307_303O-COMERCIALIZA_307_303O-E-UTILIZA_307_303O-D_205.pdf.>. Acesso em: 25 out. 2015. Não paginado.

_____ . **Decreto n. 5.360, de 31 de janeiro de 2005**. Promulga a Convenção sobre o Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de certas substâncias químicas e agrotóxicos perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã. Documento não paginado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5360.htm.>. Acesso em: 12 jul.2014.

_____. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005a**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e

seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm.>. Acesso em: 22 ago. 2014.

_____. **Lei n. 11.326, de 24 de julho de 2006**. Estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11326.htm>. Acesso: 27 ago. 2015. Não paginado.

_____. **Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006**. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11346.htm.>. Acesso em: 10 nov. 2015.

_____ . Ciência, Tecnologia e Inovação. **CTNBio. Resolução Normativa n. 4, de 16 de agosto de 2007**. Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção. 2007. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/4687.html.>. Acesso em: 15 dez. 2015. Não paginado.

_____. **Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007**. Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei no 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei no 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm.>. Acesso em: 07 de fev. 2016.

_____. **Decreto nº 6.476, de 5 de junho de 2008.** Promulga o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, aprovado em Roma, em 3 de novembro de 2001, e assinado pelo Brasil em 10 de junho de 2002**.** Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Decreto/D6476.htm.>. Acesso: 25 ago. 2015. Não paginado.

_____ . **Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008**. Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11444.html.>. Acesso em: 13 nov. 2015.

_____. ABNT NBR – ISO 31000:2009. Norma brasileira. **Gestão de riscos – Princípios e diretrizes**. 24 p. 2009.

_____. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, altera a Lei n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; dá outras providências. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>.

Acesso em: 21 ago. 2013.

_____. **Decreto nº 6.040, de 07 de fevereiro de 2007**. Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. 2007. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm>. Acesso em: 21 ago. 2013

_____. **Decreto 7.272, de 25 de agosto de 2010**. Regulamenta a Lei no 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas a assegurar o direito humano à alimentação adequada, institui a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – PNSAN, estabelece os parâmetros para a elaboração do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/decreto/d7272.htm.>. Acesso em: 10 nov. 2015.

_____ . ECODEBATE. CIDADANIA & MEIO AMBIENTE. **Convenção de Roterdã**: Substâncias que compõem agrotóxicos e formicidas devem ter uso restringido. 12 abril. 2011. Disponível em: <http://www.ecodebate.com.br/2011/04/12/convencao-de-roterda-substancias-que-compoem-agrotoxicos-e-formicidas-devem-ter-uso-restringido/.>. Acesso em: 30 jul. 2014.

_____. ECODEBATE. CIDADANIA & MEIO AMBIENTE. **Convenções de Roterdã e de Estocolmo**: Tratados internacionais se complementam. 20 jul.2011. Disponível em: <http://www.ecodebate.com.br/2011/07/20/convencoes-de-roterda-e-de-estocolmo-tratados-internacionais-se-complementam/.>. Acesso em: 28 jan. 2016.

_____. **Decreto n. 7.794, de 20 de agosto de 2012**. Institui a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7794.htm.>**. Acesso em:** 27 ago. 2015. Não paginado.

_____. **Lei n. 10.650, DE 16 DE ABRIL DE 2003**. Dispõe sobre o acesso público aos dados e informações existentes nos órgãos e entidades integrantes do Sisnama. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.650.htm.>. Acesso em: 02 mar. 2015.

_____. **Lei n. 12.651, de 25 de maio de 2012**. Dispõe sobre a proteção da vegetação nativa; altera as Leis n. 6.938, de 31 de agosto de 1981, 9.393, de 19 de dezembro de 1996, e 11.428, de 22 de dezembro de 2006; revoga as Leis ns. 4.771, de 15 de setembro de 1965, e 7.754, de 14 de abril de 1989, e a Medida Provisória ns. 2.166-67, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Não paginado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12651.htm.>. Acesso em: 02 mar. 2014.

_____. **Lei n. 10.831, de 23 de dezembro de 2003.** Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.831.htm.>. Acesso em: 24 jul.2014.

_____. **Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.** Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10,

o Artigo 15 e os §§ 3o e 4o do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm.>. Acesso em: 24 jul.2014.

_____. **Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm.>. Acesso em: 24 jul.2014.

_____. **Lei n. 9. 546, de 25 de abril de 1997**. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm.>. Acesso em: 24 jul.2014.

_____. **Lei n. 8.629, de 25 de fevereiro de 1993.** Dispõe sobre a regulamentação dos dispositivos constitucionais relativos à reforma agrária, previstos no Capítulo III, Título VII, da Constituição Federal. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8629.htm.>. Acesso em: 24 jul.2014.

_____. **Lei n. 8.171, de 17 de janeiro de 1991.** Dispõe sobre a política agrícola. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8171.htm.>. Acesso em: 24 jul.2014.

_____ . Ministério do Meio Ambiente. **Convenção de Basiléia**: controle dos movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito. 2014. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/cidades-sustentaveis/residuos-perigosos/convencao-de-basileia>. Acesso em: 24 jul. 2014.

_____ . **Projeto De Lei Da Câmara N. 34, de 2015**. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120996.>. Acesso em: 06 fev. 2016.

_____ . Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Biotecnologia**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos/Assunto+de+Interesse/Conceitos,+glossarios,+siglas/Biosseguranca>. Acesso em: 15 out. 2015.

_____ . Instituto Brasileiro de Geografia – IBGE. **População**: projeção da população brasileira e das unidades da Federação. 2015. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>. Acesso: 15 ago. 2015. Não paginado.

_____. Ministério da Saúde. INCA. **Posicionamento do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva acerca dos agrotóxicos**. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/comunicacao/posicionamento_do_inca_sobre_os_agrotoxicos_06_abr_15.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2015. Não paginado.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Comissão técnica de biossegurança – CTNBio**. Disponível em: <http://www.anbio.org.br/site/files/palestras/Compndio_de_Biossegurança-_Legislao.pdf..>. Acesso em: 01 nov. 2015.

_____ . Ministério do Meio Ambiente. **Conservação in situ, ex situ e on farm**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/conservacao-e-promocao-do-uso-da-diversidade-genetica/agrobiodiversidade/conserva%C3%A7%C3%A3o-in-situ,-ex-situ-e-on-farm.>. Acesso em: 20 out. 2015. Não paginado.

_____ . Ministério do Meio Ambiente. **Plano Nacional de Promoção das Cadeias de Produtos da Sociobiodiversidade**. Disponível em: <http://www.mda.gov.br/sitemda/sites/sitemda/files/user_arquivos_64/PLANO_NACIONAL_DA_SOCIOBIODIVERSIDADE-_julho-2009.pdf.>. Acesso em: 05 dez. 2015. Não paginado.

_____ . Ministério do Meio Ambiente**. Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança na Convenção sobre Diversidade Biológica**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/sdi/ea/documentos/convs/prot_biosseguranca.pdf.>. Acesso em: 29 ago. 2015. Não paginado.

_____ . Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANSIVA. **Transgênicos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Alimentos+Geneticamente+Modificados.>. Acesso em: 11 fev. 2016.

_____. **Instrução Normativa CTNBio nº 7, de 06.06.97**. Disponível em: <http://www.comissoes.propp.ufu.br/sites/comissoes.propp.ufu.br/files/Anexos/Bookpage/Instrucao_Normativa_CTNBio_n_7_de_06.06.97.doc>. Acesso em: 02 out.2015.

_____. **Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006**. Disponível em: < https://agrobiobrasil.org.br/wp-content/uploads/2013/11/RESOLU%C3%87%C3%83O-NORMATIVA-N%C2%BA-2-DE-27-DE-NOVEMBRO-DE-2006.pdf>. Acesso em: 02 out.2015.

_____ . Ministério da Agricultura. **Organismo Geneticamente Modificado**. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/vegetal/organismos-geneticamente-modificado.>. Acesso em: 10 fev. 2016.

_____. Ministério Do Meio Ambiente**. Agenda 21 Global**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/responsabilidade-socioambiental/agenda-21/agenda-21-global>. Acesso em: 28 jan. 2016.

**_____.** Ministério Do Meio Ambiente. **Convenção de Roterdã**: sobre o procedimento de consentimento prévio informado aplicado a certos agrotóxicos e substâncias químicas perigosas objeto de comércio internacional. Texto e anexos.Disponível em:<http://www.mma.gov.br/estruturas/smcq_seguranca/_arquivos/roterd_texto_143.pdf**.>.** Acesso em: 28 jan. 2016.

**_____.** Ministério Do Meio Ambiente**. Princípio da Precaução**. 2016. Disponível em:

<http://www.mma.gov.br/legislacao/item/7512-princ%C3%ADpio-da-precau%C3%A7%C3%A3o.>. Acesso em: 30 jan.2016.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 1117/2015**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1203150>. Acesso em: 01 jul. 2016.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 6.432-A.** Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=593624 >. Acesso em: 20 out.2015.

_____. Ministério do Desenvolvimento Agrário. Secretaria da Agricultura Familiar. Departamento de Assistência ténica e Extensão Rural. **Politica Nacional de Assistência Técnica e Extensão Rural**. Brasília, 2004. Disponível em: < http://www.mda.gov.br/sitemda/sites/sitemda/files/user_arquivos_64/Pnater.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2016.

BROUGHTON, E**.** The Bhopal disaster and its aftermath: a review. **Environmental Health**, [s.l.], v. 4, n. 6, p.1-12, 2005. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1142333/>. Acesso em: 23 jul. 2014.

CAMARA, M. C. C.; NODARI, R. O.; GUILAM, M. C. R. Regulamentação sobre bio(in)segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos. **Revista Internacional Interdisciplinar – Doutorado Interdisciplinar em ciências humanas**, Florianópolis-SC: UFSC, p. 261-286, 2013.

CAMPOS, Carlos Silva. **Relatório Brundtland** – a versão original. Disponível em: < https://ambiente.wordpress.com/2011/03/22/relatrio-brundtland-a-verso-original/.>. Acesso em: 30 jun.2016.

CARAVITA, B. **Diritto publlico dell'ambiente**. Bologna: Editrice Il Mulino, 1990.

CARNEIRO, F. F. et al. Agronegócio x Agroecologia: a busca pela justiça ambiental. In: RIGOTTO, R. (Org.). **Agrotóxicos, trabalho e saúde**: vulnerabilidade e resistência no contexto da modernização agrícola no Baixo Jaguaribe/ Fortaleza-CE: Edições UFC, 2011.

CARSON, R. **Primavera silenciosa**. Tradução de Claudia Sant'ana Martins. São Paulo: Gaia, 2010.

CARVALHO, H. M. (Org.). **Sementes**: patrimônio do povo a serviço da humanidade. Tradução e revisão de Geraldo Martins de Azevedo Filho, Juan Alberto Pezzutto Blanco, Elisa Schreiner, Werner Fuchs, Paulo Petersen. São Paulo: Expressão Popular, 2003.

CARVALHO, H. M. O oligopólio na produção de sementes e a tendência à padronização da dieta alimentar mundial. In: CARVALHO, H. M. (Org.). **Sementes**: patrimônio do povo a serviço da humanidade. Tradução e revisão de Geraldo Martins de Azevedo Filho, Juan Alberto Pezzutto Blanco, Elisa Schreiner, Werner Fuchs, Paulo Petersen. São Paulo: Expressão Popular, 2003.

CASOY, R. A semente como símbolo na Tradição Oral. In: CARVALHO, H. M. (Org.).

**Sementes**: patrimônio do povo a serviço da humanidade. Tradução e revisão de Geraldo Martins de Azevedo Filho, Juan Alberto Pezzutto Blanco, Elisa Schreiner Werner Fuchs, Paulo Petersen. São Paulo-SP: Expressão Popular, 2003.

CAVEDON, F. S.; VIEIRA, R. S. Socioambientalismo e justiça ambiental como paradigma para o sistema jurídico-ambiental: estratégia de proteção da sociobiodiversidade no tratamento dos conflitos jurídico-ambientais. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, X, n. 40, abr. 2007. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=1736&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 25 ago. 2015. Não paginado.

CETESB. **Bhopal**.[19--?]. Disponível em: <http://www.cetesb.sp.gov.br/gerenciamento-de-riscos/analise-de-risco-tecnologico/46-bhopal>. Acesso em: 01 jun. 2014.

CHERUKUPALLY, A. **Union Carbide and the Bhopal Disaster**. 2011. Disponível em: http://www.globalresearch.ca/union-carbide-and-the-bhopal-disaster/27161>. Acesso em: 10 ago. 2014.

CHONCHOL, J. **A soberania Alimentar. Estud.Av.**, [online], v. 19, n.55, p. 33-48, 2005.Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ea/v19n55/02.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2015.

COIMBRA, A. A. F. **Ordenações manuelinas on-line**. [s.d.]. Disponível em: <http://www1.ci.uc.pt/ihti/proj/manuelinas/>. Acesso em: 03 fev. 2014.

COMISSÃO MUNDIAL SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO. **Comissão sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. Nosso futuro comum. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora da Fundação Getúlio Vargas, 1991.

CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE O MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO, 1992. **De acordo com a Resolução n. 44/2008 da Assembleia Geral da ONU, de 22-12-89,** estabelece uma abordagem equilibrada e integrada das questões relativas ao meio ambiente e desenvolvimento: a Agenda 21. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de publicações, 1995. (Série ação parlamentar, 56).

CONSELHO DE INFORMAÇÕES SOBRE BIOTECNOLOGIA (CIB). **Top 7**: área plantada com transgênicos no Brasil em 2014. Infográficos. Disponível em: <http://cib.org.br/wp-content/uploads/2015/10/ADOCAO_BR_ESTADOS_2014_WEB.png>. Acesso em: 01 jul. 2016.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Text of the Cartagena Protocol on Biosafety**. 2013. Disponível em: <http://bch.cbd.int/protocol/text/.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

CONSCIENCIA-VERDAD. La gran estafa alimentaria. Organismos peligrosos para la salud. 07 de abril de 2014. Disponível em: < https://manuescrig.files.wordpress.com/2013/01/infografico_marcas_controlan_consumes.jpg .>. Acesso em: 08 jul.2016.

CUSTÓDIO, H. B. **Direito ambiental e questões jurídicas relevantes**. Campinas- SP: Millennium, 2005.

DEPARTAMENTO INTERSINDICAL DE ESTATÍSTICA E ESTUDOS ECONÔMICOS – DIEESE. **Custo da cesta básica tem comportamento diferenciado nas capitais pesquisadas**. Disponível em: <http://www.dieese.org.br/analisecestabasica/2015/201510cestabasica.pdf.>. Acesso em: 22 nov. 2015. Não paginado.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 10 ed. São Paulo-SP: Atlas, 1998.

DOW. **Bhopal**. Disponível em: <http://www.dow.com/en-us/about-dow/issues-and-challenges/bhopal.>. Acesso em: 02 fev. 2016.

DVORANOSVSKI, Clovis. As relações homem-mundo e a produção do conhecimento. In: JOHANN, Jorge Renato. **Introdução ao Método Científico**: conteúdo e forma de conhecimento. Canoas, Ulbra, 1997.

EARTHCHARTER. **Carta da Terra**. Disponível em: < https://earthcharter.org/virtual-library2/images/uploads/pdf-ready(portuguese).pdf.>. Acesso em: 15 nov.2015.

ECO, Umberto. **Como se faz uma tese em ciências humanas**. Trad. Ana Falcão Bastos e Luís Leitão. 13ª ed. Barcarena: Editorial Presença.

ECODEBATE: Cidadania e Meio Ambiente. **Bhopal no dia posterior do desastre socioambiental**. 2009.
Disponível em: <http://www.ecodebate.com.br/2009/12/04/bhopal-continua-morrendo-25-anos-depois-de-tragedia-em-fabrica-de-pesticida-da-union-carbide/>. Acesso em: 22 jul. 2014.

EHLERS, E. **Agricultura sustentável**: origens e perspectivas de um novo paradigma. São Paulo: Livros da Terra, 1996.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA – EMBRAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Agroecologia**. 2015. Disponível em: <http://www.cnph.embrapa.br/organica/agroecologia.html.>. Acesso em: 23 nov. 2015. Não paginado.

_____. A variabilidade genética como fator fundamental aos programas de melhoramento vegetal. **Documentos online**, Passo Fundo, v. 29, dez. 2002. Disponível em: <http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/p_do29_5.htm>. Acesso em: 01 jul. 2016.

_____. **Origem da agricultura e do melhoramento genético**. dez. 1999. Disponível em: <http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/p_do02_5.htm >. Acesso em: 01 jul.2016.

EUR-Lex. L'accès au droit de l'Union européenne. **Reglamento (CE) nº 258/1987.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv%3Al21119.>. Acesso em 07 de fev. 2016.

_____ . L'accès au droit de l'Union européenne. **Reglamento (CE) nº 18/2001.** Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_18/dir_2001_18_pt.pdf .>. Acesso em: 07 de fev. 2016.

_____. L’accès au droit de l’Union européenne. **Reglamento (CE) nº 172/2002.** Disponível em: < http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0172&from=PT.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

_____ . L’accès au droit de l’Union européenne. **Reglamento (CE) nº 178/2002.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

_____ . L’accès au droit de l’Union européenne. **Reglamento (CE) nº 1.829/2003.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0001:0023:PT:PDF.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

_____ . L’accès au droit de l’Union européenne. **Reglamento (CE) nº 1.830/2003.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1830&from=PT.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

_____ . L’accès au droit de l’Union européenne. **Directiva (CE) nº 13/2000.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:109:0029:0042:PT:PDF.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

_____. L’accès au droit de l’Union européenne. **Directiva (CE) nº 18/2001.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3Al28130.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

_____ . L’accès au droit de l’Union européenne. **Directiva (CE) nº 90/220.** Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0220&from=PT.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

FERMENT, G. et al. **Lavouras transgênicas:** riscos e incertezas. Mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2015. Disponível em: <http://aspta.org.br/campanha/livro-lavouras-transgenicas-riscos-e-incertezas/.>. Acesso em: 15 dez. 2015. Não paginado.

FERREIRA, H. S. In: Sociedade de Risco e Estado. CANOTILHO, J. G.; LEITE, J. R. M. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2012.

FUNDO BRASILEIRO PARA A BIODIVERSIDADE – FUNBIO. **Código de Conduta sobre prospecção biológica**. Disponível em: <http://www.funbio.org.br/wp-content/uploads/2012/05/codigo-de-conduta-sobre-prospeccao-biologica.pdf.>. Acesso em: 11 out.2015.

GARCIA, Ricardo. **Revista científica retira artigo que relacionava milho transgénico ao cancro**. 02 dez. 2013. Disponível em: <https://www.publico.pt/ciencia/noticia/revista-cientifica-retira-artigo-que-relacionava-milho-transgenico-ao-cancro-1614777>. Acesso em: 01 jul. 2016.

GAUTHIER, J. O que é pesquisar: entre Deleuze-Guattari e o candomblé, pensando mito, ciência, arte e culturas de resistência. **Educ. Soc**., Campinas-SP, v. 20, n. 69, dez. 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-73301999000400002.>. Acesso em:15 nov.2015.

GENETIC LITERACY PROJECT. Biotech Gallery. **La Via Campesina**: Peasants cite 'food sovereignty' to denouce science-based farming improvements. 22 mar. 2016. Disponível em:< https://www.geneticliteracyproject.org/glp-facts/la-via-campesina-peasants-cite-food-sovereignty-denounce-science-based-farming-improvements/.>. Acesso em: 06 jul. 2016.

GLIESSMAN, S. R. **Agroecologia**: processos ecológicos em agricultura sustentável. 4. ed. Porto Alegre: Ed. UFRGS, 2009.

GORCZEVISKI, C.; TURATTI, L. Las contribuciones del pensamiento comunitario a la formación de una ciudadanía ambiental en el contexto brasileño. In: BRAVO, A. S.; GORCZEVSKI, C. (Ed.). **Medio ambiente & ciudadanía & desarrolo**: pilares de la sociedad contemporánea. Servilla- ESP: ArCiBel Editores, 2012.

GUIMARÃES, Solange Terezinha de Lima. **Paisagens**: aprendizados mediante as experiências. Um ensaio sobre interpretação e valoração da paisagem. Rio Claro: [s.n.], 2007. Tese (livre docência). Universidade Estadual Paulista, Instituto de Geociências e Ciências Exatas.

GRIFFITHS, A. J. F. et al. **Introdução à Genética**. Tradução de Armando Motta. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. Não paginado.

GUTIERREZ, D. **Former GMO scientist exposes the outright lies and propaganda of the biotech industry**. 29 fev. 2016. Disponível em: <http://www.naturalnews.com/053132_GMO_scientist_propaganda_biotech_industry.html#.>. Acesso em: 04 mar.2016.

GUIVANT, J. S. **A Teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck**: entre o diagnóstico e a profecia. Estudos Sociedade e Agricultura, abr. 2001, p. 95-112.

GUTIÉRREZ, M. M. Sementes Crioulas: um olhar a partir da Colômbia. In: HOBBELINK, H. (Ed.). **Biotecnologia**: muito além da revolução verde. As novas tecnologias genéticas para a agricultura: desafio ou desastre? Tradução de Sebastião Pinheiro, Gert Roland Fischer e Jacques Saldanha. Porto Alegre: AGE, 1990.

HOBBELINK, H. (Ed.). **Biotecnologia**: muito além da revolução verde. As novas tecnologias genéticas para a agricultura: desafio ou desastre? Tradução de Sebastião Pinheiro, Gert Roland Fischer e Jacques Saldanha. Porto Alegre: AGE, 1990.

INF'OGM: VIELLE CITOYENNE. **SUISSE - OGM**: vers une prolongation de quatre ans du moratoire?. Disponível em: <http://www.infogm.org/5883-Suisse-ogm-vers-prolongation-moratoire.>. Acesso em : 05 fev. 2016.

_____ .**Que dit la loi française sur les OGM**?. Disponível em: <http://www.infogm.org/-loi-francaise-sur-les-ogm-.>. Acesso em : 05 fev. 2016.

_____.**Quels sont les pays de l'UE qui ont adopté un moratoire sur les OGM?**. Disponível em: <http://www.infogm.org/-Moratoires-sur-les-OGM-en-France-et-en-Europe-.>. Acesso em: 05 fev. 2016.

INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DO BAIXO SUL BAHIA. IDES. **Sociobiodiversidade**. 2015. Disponível em: <http://www.ides.org.br/?secao=10>. Acesso em: 25 ago. 2015. Não paginado.

JEAN, Bruno**. Do desenvolvimento regional ao desenvolvimento territorial sustentável**: rumo a um desenvolvimento territorial solidário para um bom desenvolvimento dos territórios rurais. Florianópolis-SC: APED; Secco, 2010.

JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA. **Versões Consolidadas do Tratado da União Européia e do Tratado que Institui a Comunidade Européia**. 2006. Disponível em: <http://www.ecb.europa.eu/ecb/legal/pdf/ce32120061229pt00010331.pdf.>. Acesso em: 15 nov. 2013.

JUSBRASIL. **Carta a favor da adoção da Convenção de Aarhus no Brasil**. Disponível em: <http://observatorio-eco.jusbrasil.com.br/noticias/2410368/carta-a-favor-da-adocao-da-convencao-de-aarhus-no-brasil.>. Acesso em: 31 jan. 2016.

JOHANN, Jorge Renato. Ciência e ideologia. In: JOHANN, Jorge Renato. **Introdução ao Método Científico**: conteúdo e forma de conhecimento. Canoas, Ulbra, 1997.

JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. DIRECTIVA 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia. **Relativa à liberação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho**. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_18/dir_2001_18_pt.pdf.>. Acesso em: 01 nov. 2015.

KALIKOSKI, D.; SEIXAS, C. S.; ALMUDI, T. **Gestão compartilhada e a comunitária da pesca no Brasil**: avanços e Desafios. Ambiente & Sociedade. Campinas, v.XII, n. 1, p. 151-172, jan.-jun. 2009.

KINUPP, V. F.; LORENZI, H. **Plantas alimentícias não convencionais (PANC) no Brasil**: guia de identificação, aspectos nutricionais e receitas ilustradas. São Paulo-SP: Instituto Plantarum de Estudos da Flora, 2014.

KÖCHE, José Carlos. **Fundamentos da Metodologia científica**: teoria da ciência e prática da pesquisa. Petrópolis: Vozes, 17ª ed., 2000.

LACERDA, A. L. S. **Plantas Transgênicas**. 2006. Disponível em: <http://www.infobibos.com/Artigos/2006_3/transgenicos/index.htm>. Acesso em: 28 nov. 2015. Não paginado.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M. A**.. Metodologia do trabalho científico**: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos. 4 ed., rev. e ampl. São Paulo-SP: Atlas, 1992.

LANG, C. **Árvores geneticamente modificadas**: a ameaça definitiva para florestas.

Tradução de Maria Izabel Souza. São Paulo: Expressão Popular, 2006.

LE MONDE DIPLOMATIQUE BRASIL. **Transgênicos**: crescimento sem limites. Disponível em: <https://www.diplomatique.org.br/print.php?tipo=ar&id=745.>. Acesso em: 08 fev. 2016.

LEITE, J. R. M.; CANOTILHO, J. J. G. (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2012.

LEFF, E. **Ecologia, capital e cultura**: a territorialização da racionalidade ambiental. Tradução de Jorge E. Silva. Revisão de Carlos Walter Porto-Gonçalves. Petrópolis-RJ: Vozes, 2009. (Coleção Educação Ambiental).

LEFF, E. **Saber ambiental**: sustentabilidade, racionalidade, complexidade, poder. Tradução de Lúcia Mathilde Endlich Orth. 9. ed. Petrópolis-RJ: Vozes, 2012.

LEMOS, P. F. I. **Direito Ambiental**: responsabilidade civil e proteção ao meio ambiente. 3. ed. rev. atual. ampl. São Paulo-SP: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

LIPPMANN, M. **Environmental Toxicants**. 3. ed. New Jersey-EUA: John Wiley & Sons, Inc., 2009.

LONDRES, F. **Agrotóxicos no Brasil**: um guia para ação em defesa da vida. Rio de Janeiro: Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa, 2011.

LONDRES, F. Sementes da diversidade: a identidade e o futuro da agricultura familiar. **Agriculturas**, v. 11, n. I, abr. 2014. Disponível em: <http://aspta.org.br/wp-content/uploads/2014/05/Editora-Convidada.pdf.>. Acesso em: 20 jul. 2015. Não paginado.

LONDRES, F. **Transgênicos no Brasil**: as verdadeiras consequências. 2015. Disponível em: <http://www.unicamp.br/fea/ortega/agenda21/candeia.htm.>. Acesso em: 16 jul. 2015. Não paginado.

LOPES, Paulo Rogério. **A biodiversidade como fator preponderante para a produção agrícola em agrossistemas cafeeiros no Pontal do Paranapanema**. 2014. 172 f. Tese (Doutorado em Ciências)-Centro de Energia Nuclear na Agricultura, Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”, Universidade de São Paulo, 2014.

MACHADO, P. A. L. **Direito ambiental brasileiro**. 21. ed. rev. ampl. atual. São Paulo-SP: Malheiros, 2013.

MAE-WAN, H. **Em defesa de um mundo sustentável sem transgênicos**. Colaboração de Joe Cummins et al. São Paulo-SP: Expressão Popular, 2004.

MAGALHÃES, J. P. **A evolução do direito ambiental no Brasil**. 2. ed. São Paulo: Editora Juarez de Oliveira, 2002.

MALAJOVICH, M. A. **Biotecnologia**. Rio de Janeiro: Axcel Books do Brasil, 2004.

MARCONDI, M. A. **Técnica de pesquisa**: planejamento e execução de pesquisas,

amostragens e técnica de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados. 4. ed. São Paulo: Altas, 1999.

MARINONI, L. G. **O direito ambiental e as ações inibitórias e de remoção do ilícito**. Belo Horizonte: Ed. Fórum, ano 13, n. 67, maio/jun. 2011. Disponível em: <http://www.editoraforum.com.br/anexos/pdfs/pdfartigos/Interesseoublico67.pdf.>. Acesso em: 13 dez.2015. Não paginado.

MARTINE, G.; GARCIA, R. C. A modernização agrícola e a panela do povo. In: MARTINE, G.; GARCIA, R. C. **Os impactos sociais da modernização agrícola**. São Paulo-SP: Caetés, 1987.

_____.**Os impactos sociais da modernização agrícola**. São Paulo: Caetés, 1987.
MATOS, A. K. V. Revolução Verde, biotecnologia e tecnologias alternativas. **Cadernos da FUCAMP**, v. 10, n. 12, p. 1-17, 2010.

MARX, Karl; ENGELS, Friedrich. **A ideologia Alemã**. Trad. Luís Claudio de Castro e Costa. Martins Fontes: São Paulo-SP, 1998 – (Clássicos).

MAZOYER, M.; ROUDART, L. **História das agriculturas no mundo:** do neolítico à crise contemporânea. Tradução de Cláudia F. Falluh Balduino Ferreira. Revisão Técnica de Magda Zanoni, Lovois de Andrade Miguel e Maria Regina Pilla. São Paulo: Editora UNESP; Brasília, DF: NEAD, 2010.

MAZZALI, L. O **processo recente de reorganização agroindustrial**: do complexo à organização “em rede”. São Paulo: Editora UNESP, 2000. (Coleção Prisma/PROPP).

MENEGETTI, F. K. **O que é um ensaio-teórico**? março/abril de 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-65552011000200010.>. Acesso em: 10 fev.2016.

MENEGHETTI, F. K. **Tréplica – O que é um Ensaio-Teórico**? Tréplica à Professora Kazue Saito Monteiro de Barros e ao Professor Carlos Osmar Bertero. Março/abril de 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rac/v15n2/v15n2a13.pdf.>. Acesso em: 10 fev. 2016.

MILARÉ, E. **Direito do ambiente**: doutrina, jurisprudência, glossário. 4. ed. rev. atual. ampl. São Paulo-SP: Editora Revista dos Tribunais, 2005.

MIRANDA, E. E. A pesquisa agropecuária e a agricultura brasileira no ano 2.000. In: MARTINE, G.; GARCIA, R. C. **Os impactos sociais da modernização agrícola**. São Paulo: Caetés, 1987.

MOONEY, P. Perdendo diversidade, diminuindo possibilidades. In: HOBBELINK, H. (Ed.). **Biotecnologia**: muito além da revolução verde. As novas tecnologias genéticas para a agricultura: desafio ou desastre? Tradução de Sebastião Pinheiro, Gert Roland Fischer e Jacques Saldanha. Porto Alegre-RS: AGE, 1990.

MOREIRA, I. V. D. **Vocabulário básico de meio ambiente**. Rio de Janeiro-RJ: Serviço de Comunicação Social da Petrobrás, 1992.

MUDANÇAS CLIMÁTICAS. **Relatório Brundtland e a sustentabilidade**. 1987. Disponível em: <http://www.mudancasclimaticas.andi.org.br/node/91>. Acesso em: 21 jul. 2014.

NODARI, R. O.; TENFEN, S. Z. A.; DANAZZOLO, J. Biodiversidade: ameaças e contaminação por transgenes. **Revista Internacional Direito e Cidadania**, REID. Disponível em: <http://www.reid.org.br/?CONT=00000248>. Acesso em: 10 dez. 2015. Não paginado.

OLIVEIRA, C. M. **Direito ambiental descomplicado**. 2. ed. São Carlos: [s.n.], 2013. Acesso restrito. Disponível em: <www.cultura.com.br>. Acesso em: 08 abr. 2014.

OLIVEIRA, F. **Engenharia genética**: o sétimo dia da criação. 2. ed. reform. São Paulo: Moderna, 2004.

OLIVEIRA, F. P. M.; GUIMARÃES, F. R. **Direito, meio ambiente e cidadania**: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Madras, 2004.

OREGON STATE UNIVERSITY. **Vavilov, centers of origin, spread of crops**. c2004. Disponível em: < http://oregonstate.edu/instruct/css/330/two/.>. Acesso em: 08. ago. 2015.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. **Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano**. 1972. Documento também conhecido como Declaração de Estocolmo. Documento não paginado. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/estocolmo1972.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2014.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. 1992.
Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2014.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, 1992**. De acordo com a Resolução n. 44/2008 da Assembleia Geral da ONU, de 22-12-89, estabelece uma abordagem equilibrada e integrada das questões relativas ao meio ambiente e desenvolvimento: a Agenda 21. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de publicações, 1995. (Série ação parlamentar, 56).

_____. **A ONU e o meio ambiente**. 2014. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/acao/meio-ambiente/.>. Acesso em: 24 fev. 2016. Sem paginação.

_____. 2398 (XXIII). **Problems of the human environment**. Disponível em: <http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agreed.htm P. 13.>. Acesso em: 28 jan. 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Carta da Terra**. Disponível em: <http://cartadelatierra.org/#.>. Acesso em: 08 fev. 2016. Não paginado.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA ALIMENTAÇÃO E AGRICULTURA. FAO. SPADOTTO, C. A. **Avaliação de riscos ambientais de agrotóxicos em condições**

**brasileiras**. Disponível em: <http://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=BR2006115967.>. Acesso em: 08 fev. 2016.

_____ .**Tratado Internacional sobre os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura**. 2008. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/ag/agp/planttreaty/texts/treaty_portuguese.pdf.>. Acesso em: 23 nov. 2015. Não paginado.

_____ .**Globally Important Agricultural Heratage Systems**. GIAHS. Disponível em: <http://www.fao.org/giahs/en/>. Acesso em: 28 ago. 2015. Não paginado.

_____. **What is family farming?** Disponível em: <http://www.fao.org/family-farming-2014/home/what-is-family-farming/en/.>. Acesso em: 07 fev. 2016. Não paginado.

ORGMESPAN. ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO**. Legislação europeia e nacional**. 16 de maio de 2009. Disponível em: **<**http://ogmespan.blogspot.com.br/2009/05/legislacao-europeia-e-nacional.html.>. Acesso em: 11 fev. 2016.

PARRA FILHO, D. **Metodologia científica**. 3. reimp. São Paulo-SP: Futura, 2001.

PETROF, Diana. **Alimentos Transgênicos e saúde humana**. 07 jul. 2015. Disponível em: <http://www.dm.com.br/economia/2015/07/alimentos-transgenicos-e-saude-humana.html>. Acesso em: 02 out.2015.

PLUMMER, R.; ARMITAGE, D. R.; LOË, R. C. de. **Adaptative Comanagement and its relationship to environmental governance**.2013. Disponível em: <http://www.ecologyandsociety.org/vol18/iss1/art21/.>. Acesso em: 03 mar.2016.

PORTAL JURÍDICO EMPRESARIAL. **Os dez mandamentos do advogado**. Disponível em: < http://www.portaljuridicoempresarial.com.br/index.php/en/item/dez-mandamentos-do-advogado.html.>. Acesso em: 03 nov.2015.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O MEIO AMBIENTE. **ONU e o meio ambiente**. Disponível em < https://nacoesunidas.org/acao/meio-ambiente/.>. Acesso em 01 nov.2015.

PRIEUR, Prieur. **Droit de l'environnement**. Paris: Dalloz, 1984.

RAMIRO, Z. A. Manejo integrado de Pragas. In: MARTINE, G.; GARCIA, R. C. **Os impactos sociais da modernização agrícola**. São Paulo: Caetés, 1987.

RAWLS, J. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita MaríaRímoli Esteves. 2. ed. São Paulo-SP: Martins Fontes, 2002.

REZEK, G. E. K. A agroindústria no Sistema Empresarial e na Teoria do Agronegócio. In: ZIBETTI, D. W.; BARROSO, L. A. (Org.). **Agroindústria**: uma análise no contexto socioeconômico e jurídico brasileiro. São Paulo: Liv. E Ed. Universitária de Direito, 2009.

RIBEIRO, D. **O processo civilizatório**: etapas da evolução sociocultural. 9. ed. Petrópolis:

Vozes, 1987.

RIBEIRO, S. Camponeses, biodiversidade e novas formas de privatização. In: CARVALHO, H. M. (Org.). **Sementes**: patrimônio do povo a serviço da humanidade. Trad. e rev. Geraldo Martins de Azevedo Filho, Juan Alberto Pezzutto Blanco, Elisa Schreiner Werner Fuchs, Paulo Petersen. São Paulo: Expressão Popular, 2003.

RODRIGUES, M. R. J. B. **Biodireito**: alimentos transgênicos. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002.

ROMEIRO, A. R. **Meio ambiente e dinâmica de inovações na agricultura**. São Paulo-SP: Annablume; FAPESP, 1998.

ROMEIRO, A. R.; SALLES FILHO, S. Dinâmica de inovações sob restrição ambiental. In: ROMEIRO, A. R. et al. Impactos dos agrotóxicos sobre o ambiente e a saúde. In: MARTINE, George; GARCIA, Ronaldo Coutinho. **Os impactos sociais da modernização agrícola**. São Paulo-SP: Caetés, 1987.

RUEGG, Elza Flores; PUGA, Flávio Rodrigues; MARTINS, Maria Célia, et al. Impactos dos agrotóxicos sobre o ambiente e a saúde. In: MARTINE, George; GARCIA, Ronaldo Coutinho. **Os impactos sociais da modernização agrícola**. São Paulo: Caetés, 1987.

SACHS, I. Qual desenvolvimento para o século XXI? In: BARRÈRE, M. (Coord.). **Terra, patrimônio comum**. Tradução de Estela dos Santos Abreu. São Paulo-SP: Nobel, 1992.

SALGUEIRO, A. A. A. **Ordenações filipinas on-line**. [s.d.]. Disponível em: <http://www1.ci.uc.pt/ihti/proj/filipinas/ordenacoes.htm>. Acesso em: 03 fev. 2014.

SANTILLI, J. **Agrobiodiversidade e direitos dos agricultores**. São Paulo: Petrópolis-RJ, 2009.

SANTOS, A. L. M. **Biotecnologia & Células-tronco na perspectiva dos direitos fundamentais**. 2005. 295 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Metodista de Piracicaba, Piracicaba-SP.

SANTOS, V.. **O que é e como fazer "Revisão da Literatura" na pesquisa teológica**. Fides Reformativa XVII, n. 01 (2012): 89-104. Disponível em: <http://mackenzie.br/fileadmin/Mantenedora/CPAJ/Fides_Reformata/17/17_1artigo6.pdf.>. Acesso em: 15 mar.2016.

SARLET, I. W. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. 3. ed. rev. atual. ampl. Porto Alegre-RS: Livraria do advogado, 2004.

SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. **Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnologia del convenio sobre la diversidad biológica**: Textos e anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000.

SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE BIODIVERSIDADE BIOLÓGICA – CDB. **Panorama da Biodiversidade Global 3**. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2010.

SHIVA, Vandana. **Monoculturas da mente**: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia. Trad. Daniela de Abreu Azevedo. São Paulo: Gaia, 2003.

SILVA, A. R.; STEIN, L. K. El equilibrio entre ecología y economía en el contexto de orden económico brasileño: un análisis sobre el derecho fundamental al medio ambiente. ecológicamente equilibrado en la Constitución Brasileña de 1988. In: BRAVO, A. S.; GORCZEVSKI, C. (Ed.). **Los nuevos retos de la sostenibilidad y la protección ambiental**: reflexiones desde las dos orillas. Sevilla-ESP: ArCiBel Editores, 2009.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 36. ed. rev. atual. São Paulo-SP: Malheiros, 2013.

SILVEIRA, J. M. F. J. A agroindústria no sistema de biotecnologia e de inovação tecnológica. In: ZIBETTI, D. W.; BARROSO, L. A. (Org.). **Agroindústria**: uma análise no contexto socioeconômico e jurídico brasileiro. São Paulo-SP: Liv. e Ed. Universitária de Direito, 2009.

SMITH, J. M. **Roleta genética**: riscos documentados dos alimentos transgênicos sobre a saúde. Tradução de Leonardo Telles Meimes. Revisão de Maria José Guazzelli e Flávio Borghetti. São Paulo: João de Barro, 2009.

SPADOTTO; C. A.; GOMES, M. A. F. Impactos ambientais de agrotóxicos: monitoramento e avaliação. In: ROMEIRO, A. R. (Org.). **Avaliação e contabilização de impactos ambientais**. Campinas-SP: UNICAMP; Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2004.

STEZER, J. Diretrizes para a aplicação do princípio da precaução no Direito Internacional do Meio Ambiente. In: NASSER, S. H.; REI, F. (Org.). **Direito internacional do meio ambiente**. São Paulo: Atlas, 2006.

STIFTUNG, H.; STIFTUNG, H. B. **América Latína. La transgénesis de un continente**: visíon crítica de una expansión descontrolada. 2 ed. atual. Ed: María Isabel Manzur e María Isabel Cárcamo. Uruguay: Böll. Disponível em: <https://www.socla.co/wp-content/uploads/2013/11/Libro-final-Transgenesis-de-un-Continente-2015.pdf.>. Acesso em: 15 dez. 2015. Não paginado.

TAIZ, L.; ZEIGER, E. **Fisiologia vegetal**. Tradução de Armando Molina Divan Junior et al. Revisão técnica de Paulo Luiz de Oliveira. 5. ed. Porto Alegre-RS: Artmed, 2013.

THUSWOHL, Maurício. Legalizados há 10 anos, transgênicos vivem ‘apoteose’ no Brasil. 11 nov.2013. Disponível em: < http://reporterbrasil.org.br/2013/11/legalizados-ha-10-anos-transgenicos-vivem-apoteose-no-brasil/.>. Acesso em: 07 out.2015.

TRAIL HISTORICAL SOCIETY. **Trail Historical Society Exhibits**. 2014. Disponível em: <http://exhibits.trailhistory.com/gallery-2-06/.>. Acesso em: 23 fev. 2016.

TRAIL Smelter Case (TRAIL). CASE NUMBER: 128. CASE MNEMONIC: TRAIL. CASE NAME: Trail Smelter Case/1937. [19--?]. Documento não paginado. Disponível em: <http://www1.american.edu/ted/TRAIL.HTM>. Acesso: 24 mar. 2014.

TERRA DE DIREITOS. **Movimentos sociais da Via Campesina lançam manifesto em**

**apoio à Moratória ao uso da Biologia Sintética e da Geoengenharia.** 16 dez. 2012. Disponível em: <http://terradedireitos.org.br/2012/10/16/movimentos-sociais-da-via-campesina-lancam-manifesto-em-apoio-a-moratoria-ao-uso-a-biologia-sintetica-e-da-geoengenharia/>. Acesso em: 03 jul. 2016.

TRINDADE, L. M.; BEVILACQUA, C. R. **OGMs, OVMs e Transgênicos**: sinônimos ou não? Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/113076/Poster_35113.pdf?sequence=2.>. Acesso em: 07 fev. 2016.

UNION CARBIDE CORPORATION. **Bhopal Gas Tragedy Information**. Disponível em: <http://www.bhopal.com/.>. Acesso em 01 fev. 2016.

_____. **History**. Disponível em: <http://www.unioncarbide.com/History.>. Acesso em 01 fev. 2016.

UNITED NATIONS. **Reports of International arbitral awards**: trail smelter case (United States, Canada). [New York], 2006. v. 3, p. 1905-1982.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. Convention Biological Diversity. UNEP. **Global Biodiversity outlook – 3**: press clippings. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/publications/gbo/gbo3-final-en.pdf.>. Acesso em: 13 dez. 2015. Não paginado.

_____. Convention Biological Diversity.UNEP.**Global Biodiversity Assessment**. Sumary for Policy-Makers. Disponível em: <http://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/708/1/conservacao_biodiversidade.pdf.>. Acesso em: 13 dez. 2015. Não paginado.

_____ .– UNEP. **Adoption of the Action Plan for the Human Environment.** Disponível em: <http://www.unep.org/Documents.multilingual/Default.asp?DocumentID=97&ArticleID=1500&l=en>. Acesso em: 28 jan. 2016.

UNIVERSIDADE FEDEDERAL DE VIÇOSA - MG UFV. **Histórico e conservação de recursos fitogenéticos**. Disponível em: <http://www.ufv.br/dbg/genmelhor/Recursos%20Gen%E9ticos/AULA%20N%201.pdf.>. Acesso em 15 dez. 2015. Não paginado.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME – UNEP. **Rotterdam Convention**: **History of the negotiations of the Rotterdam Convention. Disponível em: <**http://www.pic.int/TheConvention/Overview/History/Overview/tabid/1360/language/en-US/Default.aspx.>. **Acesso em: 28 jan. 2016.**

UNITED NATIONS PROGRAMME. **Outras áreas temáticas**. Disponível em: <http://web.unep.org/%C3%A1reas-de-atua%C3%A7%C3%A3o/outras-%C3%A1reas-tem%C3%A1ticas.>. Acesso em: 24 fev. 2016. Sem paginação.

_____. **Outras áreas temáticas**. Disponível em: <http://web.unep.org/%C3%A1reas-de-atua%C3%A7%C3%A3o/outras-%C3%A1reas-tem%C3%A1ticas.>. Acesso em: 24 fev.

2016. Sem paginação.

VAVILOV, N. I. **Centro de origem das plantas cultivadas**. Tradução e compilação de Alfredo Lam-Sánchez. Jaboticabal-SP: FUNEP, 1993.

VALDENOR JUNIOR. **Como Estados centralizados contribuem com a poluição**: Trail Smelter Case. 2014. Disponível em: <http://liberzone.com.br/como-estados-centralizados-contribuem-com-a-poluicao/>. Acesso em: 21. jul. 2014.

VAZ, B. (Coord.). **Um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**. DOSSIÊ ABRASCO. Parte 2. Agrotóxicos, Saúde, Ambiente e Sustentabilidade. Rio de Janeiro-RJ: ABRASCO, 2012. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2015/03/Dossie_Abrasco_02.pdf.>. Acesso em: 16 out. 2015. Não paginado.

VIEIRA, P. F. **Rumo ao desenvolvimento territorial sustentável: esboço de roteiro metodológico participativo.** 22 fev.2007. Revista Eisforia, n. 4. Indd. 250.

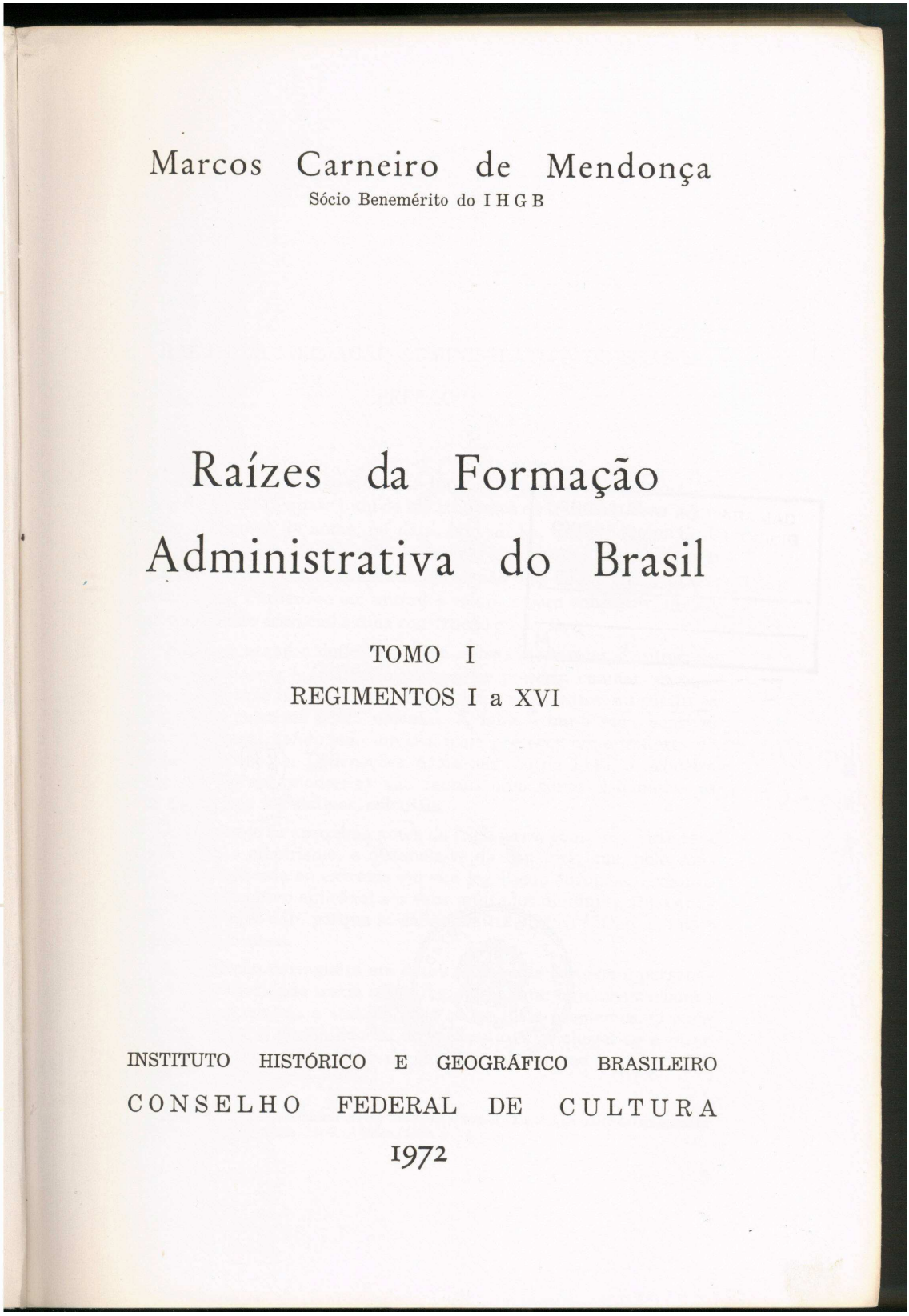
WAINER, A. H. **Legislação ambiental brasileira**: subsídios para a história do direito ambiental. Rio de Janeiro-RJ: Forense, 1991.

WARD, B.; DUBOS, R. **Uma terra somente**: a preservação de um pequeno planeta. Tradução DE Antônio Lamberti. São Paulo: Edgard Blücher; Melhoramentos- SP; USP, 1973.

ZIBETTI, D. W. A agroindústria no sistema do direito agrário e do desenvolvimento sustentável. In: ZIBETTI, D. W.; BARROSO, L. A. (Org.). **Agroindústria**: uma análise no contexto socioeconômico e jurídico brasileiro. São Paulo-SP: Liv. e Ed. Universitária de Direito, 2009.

# ANEXOS

# ANEXO A



Marcos Carneiro de Mendonça

Sócio Benemérito do I H G B

# Raízes da Formação Administrativa do Brasil

TOMO I

REGIMENTOS I a XVI

INSTITUTO HISTÓRICO E GEOGRÁFICO BRASILEIRO

CONSELHO FEDERAL DE CULTURA

1972

## REGIMENTO DO PAU-BRASIL

### Nota Preliminar

*A planta leguminosa nativa de que se tirava o pau-brasil, vermelho, empregado em tinturaria foi, como nos dá conta a legislação anterior, a primeira riqueza explorada, defendida como propriedade da Coroa, cuja extração mereceu êsse Regimento especial, quando a desordenada busca já ameaçava a espécie de extinção no litoral e prejudicava, assim, os interêsses da Real Fazenda.*

*Determinava o Regimento que para cortá-lo era necessário ordem do Provedor-Mor da Fazenda, que só a concederia a pessoa idônea que o não desencaminhasse. Haveria registro em livro próprio pelo Provedor, dessas concessões com indicação do local onde fôra autorizada a extração e a quantidade dela, que o concessionário seria obrigado a entregar ao contratador. Desses assentos se tiraria certidão que o concessionário levaria, a qual seria confrontada com os assentos na ocasião da entrega.*

*O corte não podia exceder o permitido e se o excedesse de dez quintais, daria lugar a cem cruzados de multa; de cinquenta quintais, daria lugar a açoite e degredo; e de cem quintais, a pena de morte e perda de toda a fazenda.*

*O Provedor distribuiria equitativamente as licenças na proporção dos moradores de cada local, de acôrdo com as possibilidades de exploração de cada um, de maneira a que não excedessem o total delas a quantidade de corte demarcado, de modo a não prejudicar a mata.*

*Para que se obedecesse nesse corte as porções contratadas em cada Capitania, onde houvesse mata de pau-brasil, se faria em Salvador anualmente a repartição das autorizações em presença do Governador pelo Provedor-Mor da Fazenda e Oficiais da Câmara da Bahia, de maneira a preservar a mata no país.*

*A quantidade de corte autorizada por votação de maioria, na Bahia, seria determinada, em Provisão, em nome do Governador,*

**ANEXO B**
**Ordenações Manuelinas: proteção dos animais**



## TITULO LXXXIIII.

*Que nom cacem perdizes, nem lebres, nem coelhos com boi, redes, nem fio.*

DEFENDEMOS geeralmente em todos Noſſos Reynos, que peſſoa algũa nom mate, nem cace perdizes, lebres, nem coelhos com bois, nem com fios d'arame, nem com outros alguũs fios, nem tome ninhuũs ouos das ditas perdizes, ſob pena de quem o contrairo fezer paguar da cadea dous mil reaes por cada vez que niſſo for achado, ou lhe for prouado dentro de dous meſes, e mais perder as armadilhas; nas quaes penas iſſo meſmo encorreram aquelles em cujo poder, ou caſa, as ditas armadilhas forem achadas, ora ſejam ſuas, ou alheas.

1 E BEM ASSI Defendemos em todos Noſſos Reynos, nos meſes de Março, Abril, e Mayo, peſſoa algũa nom mate, nem cace coelhos, nem laparos com caẽs, nem com beeſtas, nem ao piado, nem com foram, nem redes, nem com outra ninhũa armadilha, com que os poſſam matar, auendo reſpeito a neſte tempo feer ſua criaçam, e ſe nelle os mataſſem ſe perderia; ſob pena de quem o contrairo fezer, por cada vez que for achado caçando, ou ſe lhe prouar dentro de tres meſes que caçou, ou matou os ditos coelhos em cada huũ dos ditos tres meſes, paguar mil reaes, e mais perder os caẽs, e foram, e beeſta, e todas as armadilhas com que aſſi matar, ou caçar os ditos coelhos. 2 E

# ANEXO C
## Ordenações Filipinas que protegeram as florestas brasileiras



Officio, e tudo o que de Nós tiver, e pague-nos anoveado (1) a valia daquillo, que assi fôr furtado, ou levado, e mais haja a pena de ladrão, que por nossas Ordenações aos ladrões he ordenada, segundo fôr a quantidade da cousa.

E as mesmas penas haverão lugar nos nossos Officiaes, conteúdos nesta Ordenação de qualquer Officio que seja, que derem ajuda, conselho, ou favôr aos Officiaes para fazer cada huma das ditas cousas (2).

M.—liv. 2 t. 28 pr. e § 1.

## TITULO LXXV.

*Dos que cortão Arvores de fructo, ou Sovereiros ao longo do Téjo* (3).

O que cortar Arvore de fructo, em qualquer parte que estiver, pagará a estimação della a seu dono em tresdobro.

E se o dano, que assi fizer nas Arvores, fôr valia de quatro mil reis, será açoutado, e degradado quatro annos para Africa.

E se fôr valia de trinta cruzados, e dahi para cima, será degradado para sempre para o Brazil (4).

M.—liv. 5 t. 100 pr.
S.—p. 4 t. 22 l. 9.

1. E mandamos, que pessoa alguma não corte, nem mande cortar Sovereiro, Carvalho, Ensinho, Machueiro por o pé, nem mande fazer delle carvão, nem cinza; nem escasque, nem mande escascar (5), nem cernar (6) alguma das ditas arvores, desde onde entra o rio Elga no Termo da Villa do Rosmaninhal, até a Villa de Abrantes, e dahi até a foz do Rio de Lisboa, nem até dez leguas do Téjo, contadas delle para ambas as bandas do Sertão, desde onde se mette o rio Sever no Termo de Montalvão, até a foz do Rio de Lisboa, e donde se mette o rio Elga, até onde entra o rio Sever.

As quaes dez leguas se contarão da banda de Portugal sómente.

E fazendo o contrario, vá degradado quatro annos para Africa, e pague cem cruzados, e perca o carvão e cinza, ametade para quem o accusar, e a outra para os Captivos.

E se for peão, seja além disso açoutado.

Porém os que tiverem Sovereiros proprios, os poderão cortar, não sendo para carvão, ou cinza; e cortando-os para isso, incorrerão nas ditas penas.

E os Juizes dos Lugares dos ditos limites tirarão disso devassa ao tempo, que tirão a devassa geral, e procederão contra os culpados, como fôr Justiça (1).

S.—p. 4 t. 7 l. 1.
L. de 15 de Julho de 1595 (2)

## TITULO LXXVI.

*Dos que comprão pão para revender* (3).

Defendemos, que pessoa alguma não compre Trigo, Farinha(4), Centeio, Cevada, nem Milho para tornar a vender, assi no lugar, onde o comprar, como para o tirar para fóra, salvo se o comprar para o levar a vender á cidade de Lisboa, ou ao Reino do Algarve, ou Ilha da Madeira, ou á algum nosso Lugar de Africa, ou se obrigar em nossa fazenda

(1) *Anoveado.*
Vide *supra* nota (1) ao pr. da Ord. deste liv. t. 72.

(2) Vide Silva Pereira—*Rep. das Ords.* to. 3 nota (*b*) a pag. 800.

(3) Este crime está tambem prevenido no art. 268 do Cod. Crim.
Vide sobre esta materia os Alvs. de 17 de Março de 1791, de 21 de Maio de 1740, além de Barbosa no respectivo com., e Pereira e Souza—*Clas. dos Crim.* pag. 370.

(4) Vide Barbosa no respectivo *com.*, Silva Pereira—*Rep. das Ords* to. 1 nota (*b*) a pag. 236 e 690, e to. 2 nota (*d*) a pag. 2, e Almeida e Souza—*Anal.* pag. 106, *Interdictos* pag. 109, e *Fascic.* to. 1 pag. 457, 466, 528 e 538.

(5) *Escasque, nem mande escascar*, i. e., descascar, limpar da casca.

(6) *Nem cernar*, i. e., cortar alem da casca das arvores, descobrir-lhe o cerne.
Esta Ord. se ampliou á respeito dos paizes de Salvaterra (Alv. de 17 de Março de 1601), e quanto ao Brazil e Maranhão, acerca das arvores ou plantas de bauinilhas (Alv. de 24 de Maio 1710).

(1) Vide Silva Pereira— *Rep. das Ords.* to. 1 nota (*c*) a pag. 690, e to. 2 nota (*c*) a pag. 109, e Almeida e Souza—*Fascic.* to. 1 pag. 528.

(2) Vi depois, diz Monsenhor Gordo, uma copia desta Lei com a data de 15 de Junho.

(3) *Comprão pão para revender.*
Vide *supra* nota (2) á Ord. deste liv. t. § 50 pr.
Hoje a pratica deste acto não importa um crime, em rasão da liberdade do Commercio.
Suppõe-se que os *monopolios* ou *travessias* não se mantem com a liberdade do commercio.
Barbosa no com., traz no fim o seguinte Aresto da Relação do Porto de 27 de Novembro de 1584 em que se declara não ser caso de devassa, nem procedimento Official por parte da Justiça, contra as pessôas que arrendarão moyos, ou alqueires de *pão sabido* (o pão destinado para sustento dos Parochos, etc.) porque esta lei que defende a revenda do pão não ha lugar neste caso.
Chamavão-se *sabidos* os ordenados, que o Padroeiro da Igreja ou Parochia, pagava aos Parochos, Vigarios ou Priores.
Da mesma sorte denominava se *sabidos*, os lucros, e emolumentos legitimos, e não fraudados, ou lesados occultamente.
No sentido da antiga doutrina que punia os *Monopolizadores* ou *Monopolistas* tomarão-se differentes providencias que consta dos seguintes actos:
Alvs. de 4 de Outubro de 1644, a 24 de Setembro de 1649, de 20 de Outubro de 1631, de 22 de Abril de 1695, e Dec. de 25 de Janeiro de 1670, e Ordem de 12 de Agosto de 1695, Dec. de 1º de Março de 1692, de 3 de Setembro de 1695, de 19 de Março de 1788, de 13 Junho de 1757, e Leis de 1º de Julho de 1752 e de 26 de Fevereiro de 1771.
Editaes de 13 de Fevereiro e de 30 de Julho de 1811, de 10 de Junho de 1812, e de 26 de Julho de 1815.
Vide Barbosa no respectivo *com.*, e Pereira e Souza—*Clas. dos Crim.* pag. 191 e seguintes.

(4) *Trigo, Farinha*, i. e., o trigo em grão, e reduzido a farinha. Vide *infra* § 3.

# ANEXO D
# DECLARAÇÃO DE ESTOCOLMO – 1972

**Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano – 1972 -** Documento também conhecido como Declaração de Estocolmo.

A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, reunida em Estocolmo de 5 a 16 de junho de 1972, atenta à necessidade de um critério e de princípios comuns que ofereçam aos povos do mundo inspiração e guia para preservar e melhorar o meio ambiente humano,

Proclama que:

1. O homem é ao mesmo tempo obra e construtor do meio ambiente que o cerca, o qual lhe dá sustento material e lhe oferece oportunidade para desenvolver-se intelectual, moral, social e espiritualmente. Em larga e tortuosa evolução da raça humana neste planeta chegou-se a uma etapa em que, graças à rápida aceleração da ciência e da tecnologia, o homem adquiriu o poder de transformar, de inúmeras maneiras e em uma escala sem precedentes, tudo que o cerca. Os dois aspectos do meio ambiente humano, o natural e o artificial, são essenciais para o bem-estar do homem e para o gozo dos direitos humanos fundamentais, inclusive o direito à vida mesma.

2. A proteção e o melhoramento do meio ambiente humano é uma questão fundamental que afeta o bem-estar dos povos e o desenvolvimento econômico do mundo inteiro, um desejo urgente dos povos de todo o mundo e um dever de todos os governos.

3. O homem deve fazer constante avaliação de sua experiência e continuar descobrindo, inventando, criando e progredindo. Hoje em dia, a capacidade do homem de transformar o que o cerca, utilizada com discernimento, pode levar a todos os povos os benefícios do desenvolvimento e oferecer-lhes a oportunidade de enobrecer sua existência. Aplicado errônea e imprudentemente, o mesmo poder pode causar danos incalculáveis ao ser humano e a seu meio ambiente. Em nosso redor vemos multiplicar-se as provas do dano causado pelo homem em muitas regiões da terra, níveis perigosos de poluição da água, do ar, da terra e dos seres vivos; grandes transtornos de equilíbrio ecológico da biosfera; destruição e esgotamento de recursos insubstituíveis e graves deficiências, nocivas para a saúde física, mental e social do homem, no meio ambiente por ele criado, especialmente naquele em que vive e trabalha.

4. Nos países em desenvolvimento, a maioria dos problemas ambientais estão motivados pelo subdesenvolvimento. Milhões de pessoas seguem vivendo muito abaixo dos níveis mínimos necessários para uma existência humana digna, privada de alimentação e vestuário, de habitação e educação, de condições de saúde e de higiene adequadas. Assim, os países em desenvolvimento devem dirigir seus esforços para o desenvolvimento, tendo presente suas prioridades e a necessidade de salvaguardar e melhorar o meio ambiente. Com o mesmo fim, os países industrializados devem esforçar-se para reduzir a distância que os separa dos países em desenvolvimento. Nos países industrializados, os problemas ambientais estão geralmente relacionados com a industrialização e o desenvolvimento tecnológico.

5. O crescimento natural da população coloca continuamente, problemas relativos à preservação do meio ambiente, e devem-se adotar as normas e medidas apropriadas para enfrentar esses problemas. De todas as coisas do mundo, os seres humanos são a mais valiosa. Eles são os que promovem o progresso social, criam riqueza social, desenvolvem a ciência e a tecnologia e, com seu árduo trabalho, transformam continuamente o meio ambiente humano. Com o progresso social e os avanços da produção, da ciência e da tecnologia, a capacidade do homem de melhorar o meio ambiente aumenta a cada dia que passa.

6. Chegamos a um momento da história em que devemos orientar nossos atos em todo o mundo com particular atenção às conseqüências que podem ter para o meio ambiente. Por ignorância ou indiferença, podemos causar danos imensos e irreparáveis ao meio ambiente da

terra do qual dependem nossa vida e nosso bem-estar. Ao contrário, com um conhecimento mais profundo e uma ação mais prudente, podemos conseguir para nós mesmos e para nossa posteridade, condições melhores de vida, em um meio ambiente mais de acordo com as necessidades e aspirações do homem. As perspectivas de elevar a qualidade do meio ambiente e de criar uma vida satisfatória são grandes. É preciso entusiasmo, mas, por outro lado, serenidade de ânimo, trabalho duro e sistemático. Para chegar à plenitude de sua liberdade dentro da natureza, e, em harmonia com ela, o homem deve aplicar seus conhecimentos para criar um meio ambiente melhor. A defesa e o melhoramento do meio ambiente humano para as gerações presentes e futuras se converteu na meta imperiosa da humanidade, que se deve perseguir, ao mesmo tempo em que se mantém as metas fundamentais já estabelecidas, da paz e do desenvolvimento econômico e social em todo o mundo, e em conformidade com elas.

7. Para se chegar a esta meta será necessário que cidadãos e comunidades, empresas e instituições, em todos os planos, aceitem as responsabilidades que possuem e que todos eles participem equitativamente, nesse esforço comum. Homens de toda condição e organizações de diferentes tipos plasmarão o meio ambiente do futuro, integrando seus próprios valores e a soma de suas atividades. As administrações locais e nacionais, e suas respectivas jurisdições são as responsáveis pela maior parte do estabelecimento de normas e aplicações de medidas em grande escala sobre o meio ambiente. Também se requer a cooperação internacional com o fim de conseguir recursos que ajudem aos países em desenvolvimento a cumprir sua parte nesta esfera. Há um número cada vez maior de problemas relativos ao meio ambiente que, por ser de alcance regional ou mundial ou por repercutir no âmbito internacional comum, exigem uma ampla colaboração entre as nações e a adoção de medidas para as organizações internacionais, no interesse de todos. A Conferência encarece aos governos e aos povos que unam esforços para preservar e melhorar o meio ambiente humano em benefício do homem e de sua posteridade.

## PRINCÍPIOS

Expressa a convicção comum de que:

Princípio 1: O homem tem o direito fundamental à liberdade, à igualdade e ao desfrute de condições de vida adequadas em um meio ambiente de qualidade tal que lhe permita levar uma vida digna e gozar de bem estar, tendo a solene obrigação de proteger e melhorar o meio ambiente para as gerações presentes e futuras. A este respeito, as políticas que promovem ou perpetuam o apartheid, a segregação racial, a discriminação, a opressão colonial e outras formas de opressão e de dominação estrangeira são condenadas e devem ser eliminadas.

Princípio 2: Os recursos naturais da terra incluídos o ar, a água, a terra, a flora e a fauna e especialmente amostras representativas dos ecossistemas naturais devem ser preservados em benefício das gerações presentes e futuras, mediante uma cuidadosa planificação ou ordenamento.

Princípio 3: Deve-se manter, e sempre que possível, restaurar ou melhorar a capacidade da terra em produzir recursos vitais renováveis.

Princípios 4: O homem tem a responsabilidade especial de preservar e administrar judiciosamente o patrimônio da flora e da fauna silvestres e seu *habitat*, que se encontram atualmente, em grave perigo, devido a uma combinação de fatores adversos. Conseqüentemente, ao planificar o desenvolvimento econômico deve-se atribuir importância à conservação da natureza, incluídas a flora e a fauna silvestres.

Princípio 5: Os recursos não renováveis da terra devem empregar-se de forma que se evite o perigo de seu futuro esgotamento e se assegure que toda a humanidade compartilhe dos benefícios de sua utilização.

Princípio 6: Deve-se por fim à descarga de substâncias tóxicas ou de outros materiais que liberam calor, em quantidades ou concentrações tais que o meio ambiente não possa neutralizá-los, para que não se causem danos graves e irreparáveis aos ecossistemas. Deve-se

apoiar a justa luta dos povos de todos os países contra a poluição.
Princípio 7: Os Estados deverão tomar todas as medidas possíveis para impedir a poluição dos mares por substâncias que possam por em perigo a saúde do homem, os recursos vivos e a vida marinha, menosprezar as possibilidades de derramamento ou impedir outras utilizações legítimas do mar.
Princípio 8: O desenvolvimento econômico e social é indispensável para assegurar ao homem um ambiente de vida e trabalho favorável e para criar na terra as condições necessárias de melhoria da qualidade de vida.
Princípio 9: As deficiências do meio ambiente originárias das condições de subdesenvolvimento e os desastres naturais colocam graves problemas. A melhor maneira de saná-los está no desenvolvimento acelerado, mediante a transferência de quantidades consideráveis de assistência financeira e tecnológica que complementem os esforços internos dos países em desenvolvimento e a ajuda oportuna que possam requerer.
Princípio 10: Para os países em desenvolvimento, a estabilidade dos preços e a obtenção de ingressos adequados dos produtos básicos e de matérias primas são elementos essenciais para o ordenamento do meio ambiente, já que há de se Ter em conta os fatores econômicos e os processos ecológicos.
Princípio 11: As políticas ambientais de todos os Estados deveriam estar encaminhadas para aumentar o potencial de crescimento atual ou futuro dos países em desenvolvimento e não deveriam restringir esse potencial nem colocar obstáculos à conquista de melhores condições de vida para todos. Os Estados e as organizações internacionais deveriam tomar disposições pertinentes, com vistas a chegar a um acordo, para se poder enfrentar as conseqüências econômicas que poderiam resultar da aplicação de medidas ambientais, nos planos nacional e internacional.
Princípio 12: Recursos deveriam ser destinados para a preservação e melhoramento do meio ambiente tendo em conta as circunstâncias e as necessidades especiais dos países em desenvolvimento e gastos que pudessem originar a inclusão de medidas de conservação do meio ambiente em seus planos de desenvolvimento, bem como a necessidade de oferecer-lhes, quando solicitado, mais assistência técnica e financeira internacional com este fim.
Princípio 13: Com o fim de se conseguir um ordenamento mais racional dos recursos e melhorar assim as condições ambientais, os Estados deveriam adotar um enfoque integrado e coordenado de planejamento de seu desenvolvimento, de modo a que fique assegurada a compatibilidade entre o desenvolvimento e a necessidade de proteger e melhorar o meio ambiente humano em benefício de sua população.
Princípio 14: O planejamento racional constitui um instrumento indispensável para conciliar às diferenças que possam surgir entre as exigências do desenvolvimento e a necessidade de proteger e melhorar o meio ambiente.
Princípio 15: Deve-se aplicar o planejamento aos assentamentos humanos e à urbanização com vistas a evitar repercussões prejudiciais sobre o meio ambiente e a obter os máximos benefícios sociais, econômicos e ambientais para todos. A este respeito devem-se abandonar os projetos destinados à dominação colonialista e racista.
Princípio 16: Nas regiões onde exista o risco de que a taxa de crescimento demográfico ou as concentrações excessivas de população prejudiquem o meio ambiente ou o desenvolvimento, ou onde, a baixa densidade d4e população possa impedir o melhoramento do meio ambiente humano e limitar o desenvolvimento, deveriam se aplicadas políticas demográficas que respeitassem os direitos humanos fundamentais e contassem com a aprovação dos governos interessados.
Princípio 17: Deve-se confiar às instituições nacionais competentes a tarefa de planejar, administrar ou controlar a utilização dos recursos ambientais dos estados, com o fim de melhorar a qualidade do meio ambiente.

Princípio 18: Como parte de sua contribuição ao desenvolvimento econômico e social deve-se utilizar a ciência e a tecnologia para descobrir, evitar e combater os riscos que ameaçam o meio ambiente, para solucionar os problemas ambientais e para o bem comum da humanidade.
Princípio 19: É indispensável um esforço para a educação em questões ambientais, dirigida tanto às gerações jovens como aos adultos e que preste a devida atenção ao setor da população menos privilegiado, para fundamentar as bases de uma opinião pública bem informada, e de uma conduta dos indivíduos, das empresas e das coletividades inspirada no sentido de sua responsabilidade sobre a proteção e melhoramento do meio ambiente em toda sua dimensão humana. É igualmente essencial que os meios de comunicação de massas evitem contribuir para a deterioração do meio ambiente humano e, ao contrário, difundam informação de caráter educativo sobre a necessidade de protegê-lo e melhorá-lo, a fim de que o homem possa desenvolver-se em todos os aspectos.
Princípio 20: Devem-se fomentar em todos os países, especialmente nos países em desenvolvimento, a pesquisa e o desenvolvimento científicos referentes aos problemas ambientais, tanto nacionais como multinacionais. Neste caso, o livre intercâmbio de informação científica atualizada e de experiência sobre a transferência deve ser objeto de apoio e de assistência, a fim de facilitar a solução dos problemas ambientais. As tecnologias ambientais devem ser postas à disposição dos países em desenvolvimento de forma a favorecer sua ampla difusão, sem que constituam uma carga econômica para esses países.
Princípio 21: Em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de direito internacional, os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos em aplicação de sua própria política ambiental e a obrigação de assegurar-se de que as atividades que se levem a cabo, dentro de sua jurisdição, ou sob seu controle, não prejudiquem o meio ambiente de outros Estados ou de zonas situadas fora de toda jurisdição nacional.
Princípio 22: Os Estados devem cooperar para continuar desenvolvendo o direito internacional no que se refere à responsabilidade e à indenização às vítimas da poluição e de outros danos ambientais que as atividades realizadas dentro da jurisdição ou sob o controle de tais Estados causem a zonas fora de sua jurisdição.
Princípio 23: Sem prejuízo dos critérios de consenso da comunidade internacional e das normas que deverão ser definidas a nível nacional, em todos os casos será indispensável considerar os sistemas de valores prevalecentes em cada país, e, a aplicabilidade de normas que, embora válidas para os países mais avançados, possam ser inadequadas e de alto custo social para países em desenvolvimento.
Princípio 24: Todos os países, grandes e pequenos, devem ocupar-se com espírito e cooperação e em pé de igualdade das questões internacionais relativas à proteção e melhoramento do meio ambiente. É indispensável cooperar para controlar, evitar, reduzir e eliminar eficazmente os efeitos prejudiciais que as atividades que se realizem em qualquer esfera, possam ter para o meio ambiente, mediante acordos multilaterais ou bilaterais, ou por outros meios apropriados, respeitados a soberania e os interesses de todos os estados.
Princípio 25: Os Estados devem assegurar-se de que as organizações internacionais realizem um trabalho coordenado, eficaz e dinâmico na conservação e no melhoramento do meio ambiente.
Princípio 26: É preciso livrar o homem e seu meio ambiente dos efeitos das armas nucleares e de todos os demais meios de destruição em massa. Os Estados devem-se esforçar para chegar logo a um acordo – nos órgãos internacionais pertinentes - sobre a eliminação e a destruição completa de tais armas.

# ANEXO E
## Normas para o Uso das Técnicas de Engenharia Genética e Liberação no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados Brasil
## Lei 8.974, de 05 de janeiro de 1995

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA faço saber que o congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1° Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2° As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1° Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2° As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3° As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico - científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6. inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 3° Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN) - material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - organismo geneticamente modificado (OGM) - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - engenharia genética - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 4° Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;
II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;
III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
IV - autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.
Art. 5° (VETADO)
Art. 6° (VETADO)
Art. 7° Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências. observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:
I - (VETADO)
II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;
III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;
IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;
V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;
VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;
VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;
VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;
XI - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos art. 11 e 12.
Art. 8° É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:
I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
II - a manipulação genética de células germinais humanas;
III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;
IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;
V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípio éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;
VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.
§ 1° Os produtos contendo OGM, destinados às comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.
§ 2° Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio

e a autorização do órgão de fiscalização competente.
§ 3° (VETADO)
Art. 9° Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CTBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.
Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CTBio) no âmbito de sua instituição:
I - manter informados os trabalhos, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;
III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;
IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;
V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.
Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1° 2° e dos incisos de II a VI do art. 8. ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.
Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7. proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:
I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;
II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;
III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União.
IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;
V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo às autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;
VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;
VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;
VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Púbica, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes;
IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.
§ 1° No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2° No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.
Art. 13. Constitui crime:
I - a manipulação genética de células germinais humanas;
II - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio; Pena - detenção de três meses a um ano.
§ l° Se resultar em:
a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
b) perigo de vida;
c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
d) aceleração de parto;
Pena - reclusão de um a cinco anos.
§ 2° Se resultar em:
a) incapacidade permanente para o trabalho;
b) enfermidade incurável;
c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
d) deformidade permanente;
e) aborto;
Pena - reclusão de dois a oito anos.
§ 3° Se resultar em morte:
Pena - reclusão de seis a vinte anos.
III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;
Pena - reclusão de seis a vinte anos.
IV - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa cientifica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;
Pena - detenção de três meses a um ano;
V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.
Pena - reclusão de um a três anos;
§ 1° Se resultar em:
a) lesões corporais leves;
b) perigo de vida;
c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
d) aceleração de parto;
e) dano à propriedade alheia;
f) dano ao meio ambiente;
Pena - reclusão de dois a cinco anos.
§ 2° Se resultar em:
a) incapacidade permanente para o trabalho;
b) enfermidade incurável;
c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
d) deformidade permanente;
e) aborto;
f) inutilização da propriedade alheia;

g) dano grave ao meio ambiente;
Pena - reclusão de dois a oito anos;
§ 3° Se resultar em morte;
Pena - reclusão de seis a vinte anos.
§ 4° Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:
Pena - reclusão de um a dois anos.
§ 5° Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.
§ 6° O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.
Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou repara os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por suas atividades.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.
Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.
Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.
Art. 17 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.
Art. 18 Revogam-se as disposições em contrário.
ANEXO I
Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:
Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:
A. Organismo receptor ou parental não-patogênico; isento de agentes adventícios; com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permitam uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.
B. Vetor/inseto
- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.
C. Organismos geneticamente modificados:
-não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou

fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I

# ANEXO F
# Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

## CAPÍTULO I
## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais,

financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou

que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.
§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.
§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.
§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.
Art. 6º Fica proibido:
I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;
II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
IV – clonagem humana;
V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;
VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;
VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.
Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.
Art. 7º São obrigatórias:
I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;
II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;
III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

## CAPÍTULO II
## Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:
I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;
IV – (VETADO)
§ 2º (VETADO)
§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.
§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.
Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:
I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
V – Ministro de Estado da Justiça;
VI – Ministro de Estado da Saúde;
VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;
VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;
X – Ministro de Estado da Defesa;
XI – Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.
§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.
§ 2º (VETADO)
§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.
§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.
§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

## CAPÍTULO III
## Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.
Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e

científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus

membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;
XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;
XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.
§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.
§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.
§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.
§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.
Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.
Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem

interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

## CAPÍTULO IV
## Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:
I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.
§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:
I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
IV – à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.
§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.
§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.
§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.
§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.
§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da

CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.
§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

## CAPÍTULO V
## Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.
Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:
I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;
III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;
V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

## CAPÍTULO VI
## Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.
§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.
§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

## CAPÍTULO VII
## Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos

ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

## CAPÍTULO VIII
## Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.
Art. 26. Realizar clonagem humana:
Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.
Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.
§ 1º (VETADO)
§ 2º Agrava-se a pena:
I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;
II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;
III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;
IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.
Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:
Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.
Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

## CAPÍTULO IX
## Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.
Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.
Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.
Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.
Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.
Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)
Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.
Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte

redação:
"ANEXO VIII

| Código | Categoria | Descrição | Pp/gu |
|---|---|---|---|
| ..... | ..... | ..... | ..... |
| 20 | Uso de Recursos Naturais | Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente. | Médio |
| ..... | ..... | ..... | ..... |

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

# ANEXO G
# DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,
**DECRETA:**

## CAPÍTULO I
## DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.
Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.
§ 1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.
§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.
§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.
Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:
I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;
II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;
III - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético,

inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
IV - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;
V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;
VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;
VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;
IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;
X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;
XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;
XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;
XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;
XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;
XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;
XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;
XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.
§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.
§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

## CAPÍTULO II
## DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de

assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I
Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;
XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;
XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;
XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.
Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

## Seção II
## Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:
I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:
a) três da área de saúde humana;
b) três da área animal;
c) três da área vegetal;
d) três da área de meio ambiente;
II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:
a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
c) Ministério da Saúde;
d) Ministério do Meio Ambiente;
e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
g) Ministério da Defesa;
h) Ministério das Relações Exteriores;

i) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;
III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;
IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;
V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;
VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.
Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.
Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.
Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.
Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.
Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.
Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.
Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.
Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.
Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.
Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.
Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.
Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.
§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.
§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.
§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.
§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.
§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.
Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.
§ 1º O mandado do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.
§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:
I - representar a CTNBio;
II - presidir a reunião plenária da CTNBio;
III - delegar suas atribuições;
IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III
Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.
Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:
I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;
II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;
III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
IV - atualizar o SIB.
Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.
§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.
§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV
Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.
Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.
Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:
I - violar o disposto no art. 14;
II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.
Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.
Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.
Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.
Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.
Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.
Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.
Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.
Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.
Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

## Seção V
## Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.
Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.
Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.
Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.
Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.
Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.
Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.
Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros

documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.
Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.
§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.
§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.
§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.
Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

## Seção VI
## Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.
Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.
Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.
Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

## Seção VII
## Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:
I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;
II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.
§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de

trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.
§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.
§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.
§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII
Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:
I - características gerais do OGM;
II - características do vetor;
III - características do inserto;
IV - características dos organismos doador e receptor;
V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
VII - uso proposto do OGM;
VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX
Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.
§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.
§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.
Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.
Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III
DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:
I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.
§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.
§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.
Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:
I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
V - Ministro de Estado da Justiça;
VI - Ministro de Estado da Saúde;
VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;
VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;
X - Ministro de Estado da Defesa;
XI - Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.
§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.
§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.
§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.
§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.
§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.
Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.
§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.
§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.
§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.
§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.
Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no

Diário Oficial da União.
§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.
§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.
§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.
§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.
Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.
§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificação tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.
§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.
§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.
§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

## CAPÍTULO IV
## DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:
I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e

seus derivados.
§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.
§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:
I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;
II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;
III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
IV - à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.
Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.
Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.
Parágrafo úncio. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.
Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.
Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

## CAPÍTULO V
## DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.
§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.
§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua

competência.
Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.
Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

## CAPÍTULO VI
## DAS COMISSÇÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA – CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.
Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto especifico.
Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:
I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;
III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;
V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providencias à CTNBio.

## CAPÍTULO VII
## DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:
I - sejam embriões inviáveis; ou
II - sejam embriões congelados disponíveis.
§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.
§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e

aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.
§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.
Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.
§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.
§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.
Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.
Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.
Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

## CAPÍTULO VIII
## DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

### Seção I
### Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:
I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;
II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;
III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;
V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;
VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;
VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;
IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;
X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;
XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
XII - realizar clonagem humana;
XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;
XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;
XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;
XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;
XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;
XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;
XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;
XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;
XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;
XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;
XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;
XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente

que possa provocar a disseminação de agente biológico;
XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;
XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II
Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:
I - advertência;
II - multa;
III - apreensão de OGM e seus derivados;
IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;
V - embargo da atividade;
VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
VII - suspensão de registro, licença ou autorização;
VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;
IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
XI - intervenção no estabelecimento;
XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.
Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:
I - a gravidade da infração;
II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;
III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;
IV - a situação econômica do infrator.
Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:
I - a classificação de risco do OGM;
II - os meios utilizados para consecução da infração;
III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;
IV - a culpabilidade do infrator.
Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.
Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:
I - de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;
II - de R$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;
III - de R$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.
§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.
Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.
§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.
§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.
Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.
Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.
Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.
Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.
Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

## Seção III
## Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.
Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.
Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.
Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.
Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.
Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

# CAPÍTULO IX
# DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:
I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;
III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.
Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.
Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.
Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.
Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.
Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.
Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.
Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.
Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.
Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.
Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.
Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.
ANEXO
Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados
Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:
A. Organismo receptor ou parental:
- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;
B. Vetor/inserto:
- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;
C. Organismos geneticamente modificados:
- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:
- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;
Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

# ANEXO H
## Regulamento n. 258/97 (EUR-LEX, 2011)

RÈGLEMENT (CE) N° 258/97 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A, vu la proposition de la Commission (1), vu l'avis du Comité économique et social (2),statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité (3), au vu du projet commun approuvé le 9 décembre 1996 par le comité de conciliation,

(1) considérant que les différences entre les législations nationales en matière de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires peuvent entraver la libre circulation des denrées alimentaires; qu'elles peuvent créer des conditions de concurrence déloyale affectant directement le fonctionnement du marché intérieur;

(2) considérant que, afin de protéger la santé publique, il est nécessaire de s'assurer que les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires font l'objet d'une évaluation d'innocuité unique suivant une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché dans la Communauté; que, dans le cas de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires substantiellement équivalents à des aliments ou à des ingrédients alimentaires existants, il convient de prévoir une procédure simplifiée;

(3) considérant que les additifs alimentaires, les arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et les solvants d'extraction relèvent d'autres dispositions communautaires et sont donc à exclure du champ d'application du présent règlement;

(4) considérant qu'il convient de prévoir des mesures appropriées pour la mise sur le marché de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires issus de variétés végétales relevant de la directive 70/457/CEE du Conseil, du 29 septembre 1970, concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (4), et de la directive 70/458/CEE du Conseil, du 29 septembre 1970, concernant la commercialisation des semences de légumes (5);

(5) considérant que des risques pour l'environnement peuvent être liés aux nouveaux aliments ou aux nouveaux ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui sont constitués de tels organismes; que la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (6), impose que, pour ces produits, une évaluation du risque pour l'environnement soit toujours réalisée afin d'assurer la sécurité de l'environnement; que, en vue d'établir un système communautaire unifié pour l'évaluation de ces produits, il y a lieu de prévoir dans le présent règlement des dispositions concernant l'évaluation spécifique du risque pour l'environnement, laquelle, conformément à la procédure prévue à l'article 10 de la directive 90/220/CEE, doit être similaire à celle établie dans ladite directive, mais doit inclure aussi l'évaluation du produit en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire;

(6) considérant qu'il convient de consulter le comité scientifique de l'alimentation humaine institué par la décision 74/234/CEE de la Commission (7) sur toute question relative au présent règlement lorsque celle-ci est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique;

(7) considérant que la directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires (8), et la directive 93/99/CEE du Conseil, du 29 octobre 1993, relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires (9), s'appliquent aux nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires;

(8) considérant que, sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, il convient de fixer des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage; que ces exigences doivent faire l'objet de

dispositions précises pour assurer que le consommateur dispose de l'information nécessaire; qu'il convient d'assurer l'information de groupes déterminés de la population auxquels sont associées des pratiques alimentaires bien établies, lorsque la présence dans un nouvel aliment de matières qui ne sont pas présentes dans la denrée alimentaire équivalente existante suscite une réserve d'ordre éthique pour ces groupes; que les aliments et les ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés et qui sont mis sur le marché doivent être sans danger pour la santé humaine; que cette assurance est fournie par la conformité avec la procédure d'agrément exposée dans la directive 90/220/CEE et/ou par la procédure spécifique d'évaluation établie dans le présent règlement; que, dès lors qu'un organisme est défini en droit communautaire, s'agissant de l'étiquetage, l'information du consommateur sur la présence d'un organisme qui a été génétiquement modifié constitue une exigence supplémentaire applicable aux aliments et aux ingrédients alimentaires visés par le présent règlement;

(9) considérant que, en ce qui concerne les aliments et les ingrédients alimentaires destinés à être mis sur le marché pour être délivrés au consommateur final et pouvant contenir à la fois des produits génétiquement modifiés et des produits traditionnels, et sans préjudice des autres exigences fixées en matière d'étiquetage par le présent règlement, l'information du consommateur sur la présence éventuelle d'organismes génétiquement modifiés dans les aliments et les ingrédients alimentaires concernés est réputée - à titre exceptionnel, notamment pour ce qui concerne les livraisons en vrac - satisfaire aux exigences énoncées à l'article 8;

(10) considérant que rien ne s'oppose à ce qu'un fournisseur informe le consommateur, par l'étiquetage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire, que le produit en question n'est pas un nouvel aliment au sens du présent règlement ou que les techniques employées pour obtenir les nouveaux aliments mentionnés à l'article 1er paragraphe 2 n'ont pas été utilisées dans la production de cet aliment ou ingrédient alimentaire;

(11) considérant qu'il faut prévoir, dans le cadre du présent règlement, une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE (10);

(12) considérant qu'un modus vivendi (11) a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le présent règlement a pour objet la mise sur le marché dans la Communauté de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires.

2. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments et d'ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté et qui relèvent des catégories suivantes:

a) les aliments et ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE ou consistant en de tels organismes;

b) les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas;

c) les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée;

d) les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ceux-ci;

e) les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des

ingrédients alimentaires obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires;
f) les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables.
3. Le cas échéant, il peut être déterminé, selon la procédure prévue à l'article 13, si un type d'aliment ou d'ingrédient alimentaire relève du paragraphe 2 du présent article.
Article 2
1. Le présent règlement n'est pas applicable aux:
a) additifs alimentaires qui relèvent de la directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine (12);
b) arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires qui relèvent de la directive 88/388/CEE du Conseil, du 22 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production (13);
c) solvants d'extraction utilisés pour la production de denrées alimentaires qui relèvent de la directive 88/344/CEE du Conseil, du 13 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (14).
2. Les exclusions du champ d'application du présent règlement visées au paragraphe 1 points a), b) et c) ne s'appliquent que tant que les niveaux de sécurité fixés dans les directives 89/107/CEE, 88/388/CEE et 88/344/CEE équivaudront au niveau de sécurité fixé par le présent règlement.
3. Dans le respect de l'article 11, la Commission veille à ce que les niveaux de sécurité définis dans les directives visées au paragraphe 2 ainsi que dans les mesures d'exécution desdites directives et du présent règlement équivaillent au niveau de sécurité garanti par le présent règlement.
Article 3
1. Les aliments ou ingrédients alimentaires qui relèvent du présent règlement ne doivent pas:
- présenter de danger pour le consommateur,
- induire le consommateur en erreur,
- différer des aliments et ingrédients alimentaires qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.
2. En vue de la mise sur le marché dans la Communauté des aliments et ingrédients alimentaires qui relèvent du présent règlement, les procédures prévues aux articles 4, 6, 7 et 8 s'appliquent, sur la base des critères définis au paragraphe 1 du présent article et des autres facteurs pertinents visés auxdits articles.
Toutefois, en ce qui concerne les aliments ou ingrédients alimentaires visés par le présent règlement et issus de variétés végétales relevant des directives 70/457/CEE et 70/458/CEE, la décision d'autorisation visée à l'article 7 du présent règlement est prise dans le cadre des procédures prévues par ces directives, dès lors qu'elles prennent en compte les principes d'évaluation établis par le présent règlement ainsi que les critères visés au paragraphe 1 du présent article, à l'exception des dispositions relatives à l'étiquetage de ces aliments ou ingrédients alimentaires qui sont établies, conformément à l'article 8, selon la procédure prévue à l'article 13.
3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas aux aliments et ingrédients alimentaires visés à l'article

1er paragraphe 2 point b), lorsque l'organisme génétiquement modifié qui est utilisé dans la fabrication de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire est mis sur le marché conformément au présent règlement.
4. Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1er paragraphe 2 points b), d) et e) qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à l'article 4 paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables.
Le cas échéant, il peut être déterminé, selon la procédure prévue à l'article 13, si un type d'aliment ou d'ingrédient alimentaire relève du présent paragraphe.
Article 4
1. La personne responsable de la mise sur le marché dans la Communauté, ci-après dénommée «demandeur», soumet une demande à l'État membre dans lequel le produit doit être mis sur le marché pour la première fois. Elle transmet, en même temps, une copie de la demande à la Commission.
2. Il est procédé à l'évaluation initiale prévue à l'article 6.
À l'issue de la procédure visée à l'article 6 paragraphe 4, l'État membre visé au paragraphe 1 informe sans délai le demandeur:
- qu'il peut procéder à la mise sur le marché de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire, lorsque l'évaluation complémentaire visée à l'article 6 paragraphe 3 n'est pas requise et qu'aucune objection motivée n'a été formulée conformément à l'article 6 paragraphe 4
ou
- que, conformément à l'article 7, une décision d'autorisation est nécessaire.
3. Chaque État membre notifie à la Commission le nom et l'adresse des organismes d'évaluation des aliments compétents sur son territoire pour établir les rapports d'évaluation initiale prévus à l'article 6 paragraphe 2.
4. Avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie des recommandations concernant les aspects scientifiques relatifs:
- aux informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande, ainsi qu'à leur présentation,
- à l'établissement des rapports d'évaluation initiale prévus à l'article 6.
5. Les éventuelles modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13.
Article 5
Dans le cas des aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 3 paragraphe 4, le demandeur notifie la mise sur le marché à la Commission. Cette notification est accompagnée des éléments pertinents visés à l'article 3 paragraphe 4. La Commission transmet aux États membres une copie de cette notification dans un délai de soixante jours ainsi que, sur demande d'un État membre, une copie desdits éléments pertinents. La Commission publie chaque année un résumé de ces notifications au Journal officiel des Communautés européennes, série C.
L'étiquetage est soumis aux dispositions de l'article 8.
Article 6
1. La demande visée à l'article 4 paragraphe 1 contient les informations nécessaires, y compris une copie des études effectuées, et tout autre élément permettant d'établir que l'aliment ou l'ingrédient alimentaire respecte les critères fixés à l'article 3 paragraphe 1, ainsi qu'une proposition appropriée concernant la présentation et l'étiquetage, conforme aux exigences fixées à l'article 8, de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire. En outre, la demande est

accompagnée d'un résumé du dossier.
2. À la réception de la demande, l'État membre visé à l'article 4 paragraphe 1 veille à ce qu'une évaluation initiale soit effectuée. À cette fin, il notifie à la Commission le nom de l'organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires chargé d'établir le rapport d'évaluation initiale ou demande à la Commission de prendre avec un autre État membre des dispositions pour que l'un des organismes compétents en matière d'évaluation des denrées alimentaires visés à l'article 4 paragraphe 3 établisse ce rapport.
La Commission transmet sans délai aux États membres une copie du résumé du dossier fourni par le demandeur et le nom de l'organisme compétent chargé de procéder à l'évaluation initiale.
3. Le rapport d'évaluation initiale est établi dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande remplissant les conditions fixées au paragraphe 1, conformément aux recommandations visées à l'article 4 paragraphe 4, et détermine si l'aliment ou l'ingrédient alimentaire doit faire ou non l'objet d'une évaluation complémentaire conformément à l'article 7.
4. L'État membre concerné transmet sans délai le rapport de l'organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires à la Commission, qui le transmet aux autres États membres. Un État membre ou la Commission peuvent, dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport par la Commission, formuler des observations ou présenter une objection motivée concernant la commercialisation de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Les observations ou objections peuvent aussi porter sur la présentation ou l'étiquetage de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire.
La Commission est destinataire des observations ou objections formulées, qu'elle transmet aux États membres dans le délai de soixante jours visé au premier alinéa.
Le demandeur fournit, sur demande d'un État membre, une copie des informations utiles figurant dans la demande.
Article 7
1. Lorsque l'évaluation complémentaire est requise conformément à l'article 6 paragraphe 3 ou lorsqu'une objection est formulée conformément à l'article 6 paragraphe 4, une décision d'autorisation est prise selon la procédure prévue à l'article 13.
2. La décision définit la portée de l'autorisation et, le cas échéant, précise:
- les conditions d'utilisation de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire,
- la dénomination de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire, ainsi que sa spécification,
- les exigences spécifiques en matière d'étiquetage visées à l'article 8.
3. La Commission informe sans délai le demandeur de la décision prise. Les décisions sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes.
Article 8
1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les exigences spécifiques supplémentaires suivantes en matière d'étiquetage s'appliquent aux denrées alimentaires pour informer le consommateur final de:
a) toute caractéristique ou propriété alimentaire, telle que:
- la composition,
- la valeur nutritive ou les effets nutritionnels,
- l'usage auquel l'aliment est destiné,
en raison de laquelle un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire n'est plus équivalent à un aliment ou ingrédient alimentaire existant.
Un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire est réputé ne plus être équivalent au sens du présent article si une évaluation scientifique fondée sur une analyse appropriée des données existantes peut démontrer que les caractéristiques évaluées diffèrent de celles d'un aliment ou ingrédient alimentaire classique, compte tenu des limites admises des variations naturelles de

ces caractéristiques.
Dans ce cas, l'étiquetage doit porter la mention de ces caractéristiques ou propriétés modifiées accompagnées de l'indication de la méthode selon laquelle cette caractéristique ou propriété a été obtenue;
b) la présence dans le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire de matières qui ne sont pas présentes dans une denrée alimentaire équivalente existante et qui peuvent avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population;
c) la présence dans le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire de matières qui ne sont pas présentes dans la denrée alimentaire équivalente existante et qui suscitent une réserve d'ordre éthique;
d) la présence d'un organisme génétiquement modifié selon des techniques de modification génétique dont la liste non exhaustive figure à l'annexe I A partie 1 de la directive 90/220/CEE.
2. En l'absence d'aliment ou d'ingrédient alimentaire équivalent existant, des dispositions appropriées sont au besoin adoptées afin d'assurer que le consommateur est informé de manière adéquate de la nature de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire.
3. Les éventuelles modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13.
Article 9
1. Lorsqu'un aliment ou un ingrédient alimentaire relevant du champ d'application du présent règlement contient un organisme génétiquement modifié au sens de l'article 2 points 1) et 2) de la directive 90/220/CEE ou consiste en un tel organisme, les informations requises dans la demande de mise sur le marché visée à l'article 6 paragraphe 1 doivent être accompagnées des pièces suivantes:
- une copie du consentement écrit de l'autorité compétente éventuellement requis pour la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche et de développement aux termes de l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE, ainsi qu'un relevé des résultats de la ou des disséminations en ce qui concerne tout risque pour la santé des personnes et pour l'environnement,
- le dossier technique complet contenant les informations pertinentes requises à l'article 11 de la directive 90/220/CEE et l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée sur la base de ces informations; un relevé des résultats de toute étude menée aux fins de la recherche et du développement ou, le cas échéant, la décision d'autorisation de mise sur le marché correspondant à la partie C de la directive 90/220/CEE.
Les articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE ne sont pas applicables aux aliments et ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou consistent en de tels organismes.
2. Dans le cas des aliments ou ingrédients alimentaires relevant du champ d'application du présent règlement qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou consistent en de tels organismes, la décision visée à l'article 7 tient compte des exigences fixées en matière de sécurité pour l'environnement par la directive 90/220/CEE, en vue de garantir que toutes les mesures utiles sont prises pour éviter les conséquences néfastes pour la santé humaine et l'environnement que pourrait entraîner la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Au cours de l'évaluation des demandes de mise sur le marché introduites pour des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, la Commission ou les États membres procèdent aux consultations nécessaires avec les organismes institués par la Communauté ou les États membres conformément à la directive 90/220/CEE.
Article 10
Les modalités relatives à la protection des données fournies par le demandeur sont adoptées

conformément à la procédure prévue à l'article 13.

Article 11

Le comité scientifique de l'alimentation humaine est consulté sur toute question relevant du présent règlement et susceptible d'avoir un effet sur la santé publique.

Article 12

1. Si un État membre a, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire conforme au présent règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, cet État membre peut restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

2. La Commission examine dès que possible, au sein du comité permanent des denrées alimentaires, les motifs visés au paragraphe 1; elle prend les mesures qui s'imposent selon la procédure prévue à l'article 13. L'État membre qui a adopté la décision visée au paragraphe 1 peut la maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces mesures.

Article 13

1. En cas de mise en oeuvre de la procédure définie au présent article, la Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé «comité».

2. Le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

3. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

4. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 14

1. Au plus tard dans un délai de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en oeuvre du présent règlement, accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée.

2. Sans préjudice de la révision prévue au paragraphe 1, la Commission examine la mise en oeuvre du présent règlement et son impact sur la santé, la protection des consommateurs, l'information des consommateurs et le fonctionnement du marché intérieur et, si cela s'avère nécessaire, présentera des propositions le plus tôt possible.

Article 15

Le présent règlement entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 1997.

Par le Parlement européen
Le président
J. M. GIL-ROBLES
Par le Conseil
Le président
G. ZALM
(1) JO n° C 190 du 29. 7. 1992, p. 3.
JO n° C 16 du 19. 1. 1994, p. 10.
(2) JO n° C 108 du 19. 4. 1993, p. 8.
(3) Avis du Parlement européen du 27 octobre 1993 (JO n° C 315 du 22. 11. 1993, p. 139), position commune du Conseil du 23 octobre 1995 (JO n° C 320 du 30. 11. 1995, p. 1) et décision du Parlement européen du 12 mars 1996 (JO n° C 96 du 1. 4. 1996, p. 26). Décision du Conseil du 19 décembre 1996 et décision du Parlement européen du 16 janvier 1997.
(4) JO n° L 225 du 12. 10. 1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/654/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 48).
(5) JO n° L 225 du 12. 10. 1970, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/654/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 48).
(6) JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/15/CE de la Commission (JO n° L 103 du 22. 4. 1994, p. 20).
(7) JO n° L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.
(8) JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/99/CEE (JO n° L 290 du 24. 11. 1993, p. 14).
(9) JO n° L 290 du 24. 11. 1993, p. 14.
(10) JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.
(11) JO n° C 102 du 4. 4. 1996, p. 1.
(12) JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/34/CE (JO n° L 237 du 10. 9. 1994, p. 1).
(13) JO n° L 184 du 15. 7. 1988, p. 61. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/71/CEE (JO n° L 42 du 15. 2. 1991, p. 25).
(14) JO n° L 157 du 24. 6. 1988, p. 28. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/115/CEE (JO n° L 409 du 31. 12. 1992, p. 31).
DÉCLARATION DE LA COMMISSION - AD ARTICLE 2
La Commission confirme que s'il apparaît, à la lumière de l'expérience, que le système de protection de la santé publique prévu par le cadre juridique en vigueur présente des lacunes, notamment pour ce qui est des auxiliaires de fabrication, elle formulera des propositions appropriées en vue de combler ces lacunes.

## ANEXO I
## Regulamento (CE) n.º 172/2002

Reglamento (CE) no 172/2002 de la Comisión de 30 de enero de 2002 sobre la expedición de certificados de exportación del sistema B en el sector de las frutas y hortalizas LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,
Visto el Reglamento (CE) n° 1961/2001 de la Comisión, de 8 de octubre de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 2200/96 del Consejo en lo que respecta a las restituciones por exportación en el sector de las frutas y hortalizas(1), y, en particular, el apartado 6 de su artículo 6,
Considerando lo siguiente:
(1) El Reglamento (CE) n° 2427/2001 de la Comisión(2) fija las cantidades por las que pueden expedirse certificados de exportación del sistema B que no sean los solicitados al amparo de la ayuda alimentaria.
(2) Habida cuenta de la información de que dispone actualmente la Comisión, existe el riesgo de que se rebasen próximamente las cantidades indicativas previstas para el período de exportación en curso en lo tocante a los tomates. Este rebasamiento obstaculizaría la buena gestión del régimen de restituciones por exportación en el sector de las frutas y hortalizas.
(3) Con el fin de paliar esta situación, procede denegar las solicitudes de certificados del sistema B para los tomates exportados después del 30 de enero de 2002 hasta que finalice el período de exportación en curso.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:
Artículo 1
Se deniegan las solicitudes de certificados de exportación del sistema B relativas a los tomates, presentadas en virtud del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2427/2001, para las que se haya aceptado la declaración de exportación de productos después del 30 de enero de 2002 y antes del 15 de marzo de 2002.
Artículo 2
El presente Reglamento entrará en vigor el 31 de enero de 2002.
El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.
Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2002.
Por la Comisión
Franz Fischler
Miembro de la Comisión
(1) DO L 268 de 9.10.2001, p. 8.
(2) DO L 328 de 13.12.2001, p. 22.

**ANEXO J**
**Regulamento n. 178/2002, (EUR-LEX, 2002)**

Règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 37, 95, 133 et son article 152, paragraphe 4, point b), vu la proposition de la Commission(1), vu l'avis du Comité économique et social(2), vu l'avis du Comité des régions(3), statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité(4), considérant ce qui suit:

(1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.

(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.

(3) La libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans la Communauté ne peut être réalisée que si les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ne diffèrent pas de manière significative d'un État membre à l'autre.

(4) Il existe des différences importantes entre les législations alimentaires des États membres en ce qui concerne les concepts, les principes et les procédures relatifs aux denrées alimentaires. Lorsque les États membres adoptent des mesures régissant les denrées alimentaires, ces différences sont susceptibles d'entraver la libre circulation des denrées alimentaires, de créer des inégalités en matière de concurrence et, de ce fait, d'influer directement sur le fonctionnement du marché intérieur.

(5) Il est donc nécessaire de rapprocher ces concepts, principes et procédures de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées dans les États membres et au niveau communautaire. Il est toutefois nécessaire de prévoir un délai suffisant pour adapter toute disposition divergente de la législation actuelle, nationale ou communautaire, et de prévoir que, pendant ce délai, la législation pertinente sera appliquée à la lumière des principes énoncés dans le présent règlement.

(6) L'eau étant ingérée, directement ou indirectement, comme les autres denrées alimentaires, elle contribue à l'exposition globale du consommateur aux substances ingérées, y compris les contaminants chimiques et microbiologiques. Toutefois, dans la mesure où le contrôle de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine est déjà assuré par les directives 80/778/CEE(5) et 98/83/CE(6) du Conseil, il suffit, dans le présent règlement, de prendre l'eau en considération à partir du point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE du Conseil.

(7) Il est opportun d'inclure dans la définition de la législation alimentaire les exigences relatives aux aliments pour animaux, notamment à leur production et à leur utilisation, lorsque ces aliments sont destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires et ce, sans préjudice des exigences similaires qui ont été appliquées à ce jour et seront appliquées en matière de législation alimentaire applicable à l'ensemble des animaux, y compris aux animaux de compagnie.

(8) La Communauté a choisi un niveau élevé de protection de la santé comme principe pour l'élaboration de la législation alimentaire qu'elle applique de manière non discriminatoire aux échanges tant nationaux qu'internationaux de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux.

(9) Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs, des autres parties concernées et des partenaires commerciaux dans les processus de décision en matière de législation alimentaire, les fondements scientifiques de la législation alimentaire, ainsi que dans les structures et l'indépendance des institutions chargées de la protection de la santé et des autres intérêts.
(10) L'expérience a montré qu'il est nécessaire d'adopter des mesures visant à garantir que des denrées alimentaires dangereuses ne soient pas mises sur le marché et qu'il existe des systèmes permettant d'identifier les problèmes de sécurité des denrées alimentaires et d'y faire face, dans le but d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de protéger la santé humaine. Il conviendrait d'aborder les mêmes questions en ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux.
(11) Pour adopter une approche suffisamment globale et intégrée de la sécurité des denrées alimentaires, il convient de définir la législation alimentaire au sens large de manière à couvrir un large éventail de dispositions ayant un effet direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, notamment les dispositions sur les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, sur les aliments pour animaux et les autres intrants agricoles au niveau de la production primaire.
(12) Pour assurer la sécurité des denrées alimentaires, il convient de prendre en considération tous les aspects de la chaîne de production alimentaire dans sa continuité, à partir de la production primaire et de la production d'aliments pour animaux et jusqu'à la vente ou à la fourniture des denrées alimentaires au consommateur, étant donné que chaque élément peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires.
(13) L'expérience a montré que, de ce fait, il est nécessaire de prendre en considération la production, la fabrication, le transport et la distribution des aliments donnés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, y compris la production d'animaux susceptibles de servir d'aliments pour animaux dans les fermes aquacoles, étant donné qu'une contamination accidentelle ou intentionnelle, une falsification, des pratiques frauduleuses ou d'autres pratiques douteuses concernant les aliments pour animaux peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires.
(14) Pour cette même raison, il est nécessaire de prendre en considération d'autres pratiques et intrants agricoles au niveau de la production primaire et leur effet potentiel sur la sécurité globale des denrées alimentaires.
(15) Un réseau de laboratoires d'excellence, agissant aux niveaux régional et/ou interrégional avec pour objectif d'assurer un contrôle permanent de la sécurité des aliments, pourrait jouer un rôle important de prévention des risques éventuels pour la santé des citoyens.
(16) Les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées par les États membres et la Communauté doivent généralement reposer sur une analyse des risques, sauf si les circonstances ou la nature des mesures rendent ce recours inutile. Le recours à une analyse des risques avant l'adoption de ces mesures doit faciliter la prévention des entraves injustifiées à la libre circulation des denrées alimentaires.
(17) Lorsque la législation alimentaire se propose de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé, les trois volets interconnectés de l'analyse des risques - évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques - constituent une méthodologie systématique pour déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé.
(18) Afin d'assurer la confiance dans les bases scientifiques de la législation alimentaire, les évaluations des risques doivent être réalisées de manière indépendante, objective et transparente et se fonder sur les informations et les données scientifiques disponibles.
(19) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se

fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
(20) Le principe de précaution a été invoqué pour assurer la protection de la santé dans la Communauté, créant ainsi des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. C'est pourquoi il y a lieu d'adopter une base uniforme dans la Communauté pour régir le recours à ce principe.
(21) Dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté.
(22) La sécurité des denrées alimentaires et la protection des intérêts des consommateurs constituent une préoccupation croissante du grand public, des organisations non gouvernementales, des associations professionnelles, des partenaires commerciaux internationaux et des organisations du commerce international. Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs et des partenaires commerciaux à travers un processus ouvert et transparent d'élaboration de la législation alimentaire et à travers l'adoption, par les autorités publiques, des mesures appropriées en vue d'informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que des denrées alimentaires peuvent présenter un risque pour la santé.
(23) La sécurité et la confiance des consommateurs de la Communauté et des pays tiers revêtent une importance primordiale. La Communauté est un acteur de premier plan dans le commerce mondial des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et, à cet égard, elle a conclu des accords commerciaux internationaux, elle contribue à l'élaboration de normes internationales à l'appui de la législation alimentaire et elle soutient le principe du libre échange d'aliments pour animaux sûrs et de denrées alimentaires sûres et saines, selon un mode non discriminatoire, en appliquant des pratiques commerciales équitables et répondant à une éthique.
(24) Il convient de garantir que les exportations et les réexportations depuis la Communauté de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux soient conformes à la législation communautaire ou aux exigences fixées par le pays importateur; autrement, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès du pays importateur; il convient toutefois de garantir que, même lorsque le pays importateur a donné son accord, des denrées alimentaires préjudiciables pour la santé ou des aliments dangereux pour animaux ne soient pas exportés ou réexportés.
(25) Il y a lieu d'établir les principes généraux sur lesquels repose le commerce des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que les objectifs et principes à la base de la contribution de la Communauté à l'élaboration de normes internationales et d'accords commerciaux.
(26) Certains États membres ont adopté une législation horizontale en matière de sécurité des denrées alimentaires qui impose, en particulier, aux opérateurs économiques une obligation générale de mettre uniquement sur le marché des denrées alimentaires sûres. Cependant, ces États membres appliquent des critères de base différents pour déterminer si une denrée alimentaire est sûre. Ces approches différentes et l'absence de législation horizontale dans les autres États membres sont susceptibles de créer des entraves aux échanges de denrées alimentaires. De même, des entraves de ce type risquent d'affecter les échanges d'aliments pour animaux.
(27) Il convient par conséquent d'établir des prescriptions générales visant à ne mettre sur le marché que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui soient sûrs, afin que le marché intérieur de ces produits fonctionne de manière effective.

(28) L'expérience a montré que le fonctionnement du marché intérieur peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. Par conséquent, il est nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires.
(29) Il convient de veiller à ce qu'une entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, y compris un importateur, puisse identifier au moins l'exploitation ou l'entreprise qui a livré la denrée alimentaire, l'aliment pour animaux, l'animal ou la substance susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, pour assurer, en cas d'enquête, la traçabilité à tous les stades.
(30) Un exploitant du secteur alimentaire est le mieux à même d'élaborer un système sûr de fourniture de denrées alimentaires et de faire en sorte que les denrées alimentaires qu'il fournit sont sûres. Il y a lieu par conséquent que la responsabilité juridique primaire de veiller à la sécurité des denrées alimentaires lui incombe. Bien que ce principe existe dans certains États membres et dans certains domaines de la législation alimentaire, dans d'autres domaines, soit il n'est pas exprimé explicitement, soit la responsabilité est assumée par les autorités compétentes de l'État membre, à travers leurs activités de contrôle. Ces disparités sont susceptibles de créer des entraves aux échanges et des distorsions de concurrence entre les exploitants du secteur alimentaire dans les différents États membres.
(31) Des dispositions similaires doivent s'appliquer aux aliments pour animaux et aux exploitants du secteur de l'alimentation animale.
(32) Les bases scientifiques et techniques de la législation communautaire relative à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux doivent contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La Communauté doit disposer en la matière d'un support scientifique et technique, de haute qualité, indépendant et efficace.
(33) La sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux comporte une dimension scientifique et technique de plus en plus importante et complexe. La mise en place d'une Autorité européenne de sécurité des aliments, dénommée ci-après l'"Autorité", doit renforcer le système actuel de support scientifique et technique qui n'est plus en mesure de faire face aux demandes croissantes qui lui sont adressées.
(34) Conformément aux principes généraux de la législation alimentaire, l'Autorité doit remplir le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques et contribuer ainsi à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Elle peut être invitée à rendre des avis sur des questions scientifiques litigieuses, permettant ainsi aux institutions communautaires et aux États membres de prendre des décisions en matière de gestion des risques en toute connaissance de cause pour assurer la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, tout en contribuant à prévenir le morcellement du marché intérieur par l'adoption de mesures qui créent des entraves injustifiées ou inutiles à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
(35) L'Autorité doit être une source scientifique indépendante en matière de conseil, d'information et de communication sur les risques pour améliorer la confiance des consommateurs; toutefois, pour faciliter la cohérence entre les fonctions afférentes à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques.
(36) L'Autorité doit fournir une vision scientifique globale indépendante de la sécurité et d'autres aspects des chaînes alimentaires dans leur ensemble (denrées et aliments pour

animaux). Cela implique qu'elle ait de larges responsabilités, qui incluent les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des chaînes alimentaires (denrées et aliments pour animaux), la santé et le bien-être des animaux et la préservation des végétaux. Il convient toutefois de veiller à ce que les travaux de l'Autorité se concentrent sur la sécurité des denrées alimentaires; dès lors, sa mission doit se limiter à donner des avis scientifiques quand il s'agit de questions de santé et de bien-être des animaux et de préservation des végétaux qui ne sont pas liées à la sécurité de la chaîne alimentaire. La mission de l'Autorité doit aussi inclure la fourniture d'avis scientifiques et d'une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, d'une assistance en ce qui concerne la communication liée aux programmes communautaires en matière de santé.

(37) Du fait que certains produits autorisés dans le cadre de la législation alimentaire comme les pesticides ou les additifs pour l'alimentation animale peuvent comporter des risques pour l'environnement ou pour la sécurité des travailleurs, certains aspects environnementaux et de protection des travailleurs devraient aussi être évalués par l'Autorité conformément à la législation applicable.

(38) Afin d'éviter de multiplier les évaluations scientifiques et les avis scientifiques correspondants sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), l'Autorité doit aussi fournir des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux liés aux OGM définis par la directive 2001/18/CE(7), sans préjudice des procédures qui y sont prévues.

(39) Par la fourniture d'une assistance sur des questions scientifiques, l'Autorité doit contribuer à renforcer le rôle que jouent la Communauté et les États membres dans l'élaboration et l'adoption de normes internationales et d'accords commerciaux en matière de sécurité des denrées alimentaires.

(40) La confiance des institutions communautaires, du public et des parties intéressées dans l'Autorité est indispensable. C'est pourquoi il est primordial d'en garantir l'indépendance, la grande valeur scientifique, la transparence et l'efficacité. La coopération avec les États membres est aussi indispensable.

(41) À cet effet, il convient de désigner le conseil d'administration de façon à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise, en gestion et en administration publique par exemple, ainsi que la répartition géographique la plus large possible dans le cadre de l'Union. Pour faciliter les choses, un système de rotation des divers pays d'origine des membres du Conseil d'administration devrait être mis en place, aucun poste n'étant réservé à des ressortissants de tel ou tel État membre.

(42) L'Autorité doit disposer des moyens d'effectuer l'ensemble des tâches nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

(43) Le conseil d'administration doit être doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, établir le règlement intérieur, adopter le règlement financier, nommer les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, et nommer le directeur exécutif.

(44) Une étroite coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des États membres est indispensable pour assurer son fonctionnement efficace. Un forum consultatif doit être créé pour conseiller le directeur exécutif, constituer un mécanisme pour l'échange d'informations et veiller au maintien d'une étroite coopération, notamment en ce qui concerne le travail en réseau. La coopération et l'échange adéquat d'informations doivent aussi minimiser la possibilité d'émettre des avis scientifiques divergents.

(45) L'Autorité doit reprendre la mission des comités scientifiques institués auprès de la Commission en matière d'avis scientifiques dans son domaine de compétence. Il est nécessaire de réorganiser ces comités pour assurer une plus grande cohérence scientifique par

rapport à la chaîne alimentaire et permettre une plus grande efficacité du travail. Un comité scientifique et des groupes scientifiques permanents doivent dès lors être établis au sein de l'Autorité pour fournir ces avis.

(46) De manière à garantir l'indépendance, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques doivent être des scientifiques indépendants recrutés sur la base d'un appel à candidatures ouvert.

(47) La mission de l'Autorité en tant que point de référence scientifique indépendant implique que ses avis scientifiques pourront être sollicités non seulement par la Commission, mais aussi par le Parlement Européen et les États membres. Pour garantir la faisabilité et la cohérence du processus de remise d'avis scientifiques, l'Autorité doit pouvoir refuser ou modifier une demande en s'en expliquant et sur la base de critères préétablis. Des mesures doivent également être prises pour contribuer à la prévention des divergences entre les avis scientifiques. En cas d'avis scientifiques divergents entre organismes scientifiques, des procédures doivent permettre de trouver une solution à la divergence ou de fournir aux gestionnaires des risques une information scientifique de base transparente.

(48) L'Autorité doit également être en mesure de commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission, tout en veillant à ce que les liens noués avec la Commission et les États membres évitent toute duplication d'efforts. Cela doit se faire dans l'ouverture et la transparence, et l'Autorité prendra en compte les compétences et les structures existant dans la Communauté.

(49) L'absence d'un système efficace de collecte et d'analyse au plan communautaire de données sur la chaîne alimentaire est reconnue comme une lacune majeure. Il convient donc de mettre en place un système de collecte et d'analyse des données appropriées dans les domaines couverts par l'Autorité, organisé sous forme de réseau et coordonné par l'Autorité. Un réexamen des réseaux communautaires de collecte de données existant dans les domaines couverts par l'Autorité doit être prévu.

(50) Une meilleure identification des risques émergents pouvant constituer à long terme un outil majeur de prévention à la disposition des États membres et de la Communauté dans la mise en oeuvre de ses politiques, il est nécessaire d'assigner à l'Autorité une tâche à finalité prospective de collecte d'informations et de veille en la matière, ainsi que la tâche d'évaluer les risques émergents et de donner des informations à leur sujet en vue de leur prévention.

(51) La création de l'Autorité doit permettre d'associer plus étroitement les États membres aux processus scientifiques. Par conséquent, une coopération étroite entre l'Autorité et les États membres doit être assurée à cet effet. Certaines tâches pourront en particulier être confiées par l'Autorité à des organismes nationaux.

(52) Il est nécessaire de maintenir un équilibre entre la nécessité de recourir à des organismes nationaux pour réaliser des tâches pour l'Autorité et la nécessité d'assurer, pour des raisons de cohérence globale, que ces tâches seront accomplies conformément aux critères qui s'imposent à cet égard. Les procédures existantes pour l'attribution de tâches scientifiques aux États membres, notamment en ce qui concerne l'évaluation de dossiers présentés par l'industrie en vue de l'autorisation de certaines substances, produits ou procédés, doivent être réexaminées dans un délai d'un an, l'objectif étant de prendre en compte la création de l'Autorité et les nouveaux moyens qu'elle apporte, les procédures d'évaluation restant au moins aussi strictes qu'auparavant.

(53) La Commission reste pleinement responsable de la communication sur les mesures de gestion des risques; des échanges d'informations appropriés doivent dès lors avoir lieu entre l'Autorité et la Commission. Une coopération étroite entre l'Autorité, la Commission et les États membres est également nécessaire pour assurer la cohérence de l'ensemble du processus de communication.

(54) L'indépendance de l'Autorité et sa mission d'information du public impliquent qu'elle

puisse communiquer de façon autonome dans les domaines relevant de ses compétences, le but étant de fournir une information objective, fiable et facilement compréhensible.
(55) Une coopération appropriée avec les États membres et d'autres parties concernées est nécessaire dans le domaine particulier des campagnes publiques d'information pour prendre en compte les éventuels paramètres régionaux et les éventuelles corrélations avec la politique de la santé.
(56) Outre ses principes de fonctionnement basés sur l'indépendance et la transparence, l'Autorité doit être une organisation ouverte aux contacts avec les consommateurs et les autres groupes intéressés.
(57) L'Autorité est financée par le budget général de l'Union européenne. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise notamment en matière de traitement des dossiers d'autorisation soumis par l'industrie, la question de la perception éventuelle de redevances doit être examinée dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement. La procédure budgétaire communautaire reste applicable en ce qui concerne les subventions imputables sur le budget général de l'Union européenne. En outre, le contrôle des comptes est effectué par la Cour des comptes.
(58) Il est nécessaire de permettre la participation des pays européens qui ne sont pas membres de l'Union européenne, mais qui ont conclu des accords par lesquels ils s'engagent à transposer et à mettre en oeuvre l'acquis communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.
(59) Un système d'alerte rapide existe déjà dans le cadre de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits(8). Le champ d'application du système existant englobe les denrées alimentaires et les produits industriels, mais pas les aliments pour animaux. Les crises alimentaires récentes ont démontré la nécessité d'un système d'alerte rapide amélioré et élargi couvrant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ce système révisé doit être géré par la Commission, et les membres de son réseau doivent comprendre les États membres, la Commission et l'Autorité. Il ne doit pas couvrir les modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cadre d'une situation d'urgence radiologique définies par la décision 87/600/Euratom du Conseil(9).
(60) Les incidents récents liés à la sécurité des denrées alimentaires ont démontré qu'il est nécessaire d'établir des mesures appropriées dans les situations d'urgence assurant que l'ensemble des denrées alimentaires, quel qu'en soit le type ou l'origine, et tous les aliments pour animaux puissent faire l'objet de mesures communes en cas de risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Cette approche globale des mesures d'urgence en matière de sécurité des denrées alimentaires doit permettre de conduire une action efficace et éviter des disparités artificielles dans la prise en charge d'un risque grave lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux.
(61) Les crises alimentaires récentes ont également montré l'intérêt pour la Commission de disposer de procédures adaptées et plus rapides pour la gestion des crises. Ces modalités d'organisation doivent permettre de mieux coordonner les actions et de déterminer les mesures les plus efficaces sur la base des meilleures informations scientifiques. Aussi les procédures révisées prendront-elles en compte les compétences de l'Autorité et prévoiront-elles son assistance scientifique et technique sous forme d'avis en cas de crise alimentaire.
(62) Pour assurer une meilleure approche globale de la chaîne alimentaire, un comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit être institué pour remplacer le comité vétérinaire permanent, le comité permanent des denrées alimentaires et le comité permanent de l'alimentation des animaux. En conséquence, il convient d'abroger les décisions 68/361/CEE(10), 69/414/CEE(11) et 70/372/CEE(12) du Conseil. Pour les mêmes raisons, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit aussi remplacer le comité phytosanitaire permanent pour ce qui est de ses compétences [directives

76/895/CEE(13), 86/362/CEE(14), 86/363/CEE(15), 90/642/CEE(16) et 91/414/CEE(17)] en matière de produits phytopharmaceutiques et de fixation de limites maximales de résidus.
(63) Les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre du présent règlement doivent être arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission(18).
(64) Il convient de donner aux opérateurs suffisamment de temps pour s'adapter à certaines des prescriptions établies par le présent règlement et il est nécessaire que l'Autorité européenne de sécurité des aliments commence ses activités le 1er janvier 2002.
(65) Il importe d'éviter la confusion entre les missions de l'Autorité et celles de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993(19). C'est pourquoi il convient de préciser que le présent règlement s'applique sans préjudice des compétences conférées à l'EMEA par la législation communautaire, y compris celles conférées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale(20).
(66) Il est nécessaire et approprié, afin de mettre en oeuvre les objectifs fondamentaux du présent règlement, de prévoir le rapprochement des concepts, principes et procédures constituant une base commune pour la législation alimentaire dans la Communauté et d'instituer une Autorité européenne de sécurité des aliments. Conformément au principe de proportionnalité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5 du traité, ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I
## CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

### Article premier
Objet et champ d'application

1. Le présent règlement contient les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs, compte tenu notamment de la diversité de l'offre alimentaire, y compris les productions traditionnelles, tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur. Il établit des principes et des responsabilités communs, le moyen de fournir une base scientifique solide, des dispositions et des procédures organisationnelles efficaces pour étayer la prise de décision dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
2. Aux fins du paragraphe 1, le présent règlement établit les principes généraux régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale en général, et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, au niveau communautaire et au niveau national.
Il institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
Il fixe des procédures relatives à des questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
3. Le présent règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Il ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée.

### Article 2
Définition de "denrée alimentaire"

Aux fins du présent règlement, on entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment"), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.
Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.
Le terme "denrée alimentaire" ne couvre pas:
a) les aliments pour animaux;
b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine;
c) les plantes avant leur récolte;
d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE(21) et 92/73/CEE du Conseil(22);
e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil(23);
f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil(24);
g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;
h) les résidus et contaminants.
Article 3
Autres définitions
Aux fins du présent règlement, on entend par:
1) "législation alimentaire", les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires;
2) "entreprise du secteur alimentaire", toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires;
3) "exploitant du secteur alimentaire", la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent;
4) "aliment pour animaux", toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale;
5) "entreprise du secteur de l'alimentation animale", toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation;
6) "exploitant du secteur de l'alimentation animale", la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elles contrôlent;
7) "commerce de détail", la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes;
8) "mise sur le marché", la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre

gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;
9) "risque", une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger;
10) "analyse des risques", un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques;
11) "évaluation des risques", un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques;
12) "gestion des risques", le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées;
13) "communication sur les risques", l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques;
14) "danger", un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé;
15) "traçabilité", la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux;
16) "les étapes de la production, de la transformation et de la distribution", toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux;
17) "production primaire", la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages;
18) "consommateur final", le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire.

## CHAPITRE II
## LÉGISLATION ALIMENTAIRE GÉNÉRALE

### Article 4
Champ d'application

1. Le présent chapitre couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.
2. Les principes généraux définis dans les articles 5 à 10 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque des mesures sont prises.
3. Les principes et procédures en vigueur en matière de législation alimentaire sont adaptés

dans les meilleurs délais et au plus tard le 1er janvier 2007, en vue de se conformer aux dispositions des articles 5 à 10.
4. Jusqu'à cette date, et par dérogation au paragraphe 2, la législation en vigueur est appliquée dans le respect des principes énoncés aux articles 5 à 10.

## SECTION 1
## PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

### Article 5
Objectifs généraux

1. La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.
2. La législation alimentaire vise à réaliser la libre circulation, dans la Communauté, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés conformément aux principes généraux et aux prescriptions générales définis au présent chapitre.
3. Lorsque des normes internationales existent ou sont sur le point d'être adoptées, elles sont prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans la Communauté.

### Article 6
Analyse des risques

1. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.
2. L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente.
3. La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5.

### Article 7
Principe de précaution

1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.
2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque.

Article 8
Protection des intérêts des consommateurs
1. La législation alimentaire vise à protéger les intérêts des consommateurs et elle leur fournit une base pour choisir en connaissance de cause les denrées alimentaires qu'ils consomment. Elle vise à prévenir:
a) les pratiques frauduleuses ou trompeuses;
b) la falsification des denrées alimentaires et
c) toute autre pratique pouvant induire le consommateur en erreur.

## SECTION 2
## PRINCIPES DE TRANSPARENCE

Article 9
Consultation des citoyens
Les citoyens sont consultés de manière ouverte et transparente, directement ou par l'intermédiaire d'organismes représentatifs, au cours de l'élaboration, de l'évaluation et de la révision de la législation alimentaire, sauf si l'urgence de la question ne le permet pas.
Article 10
Information des citoyens
Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur de ce risque, des mesures appropriées pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, ou le type de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux, le risque qu'il peut présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.

## SECTION 3
## OBLIGATIONS GÉNÉRALES DU COMMERCE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Article 11
Denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté
Les denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté dans le but d'y être mis sur le marché respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou les conditions que la Communauté a jugées au moins équivalentes ou encore, lorsqu'un accord spécifique existe entre la Communauté et le pays exportateur, les prescriptions qu'il comporte.
Article 12
Denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés de la Communauté
1. Les denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés ou réexportés de la Communauté dans le but d'être mis sur le marché dans un pays tiers respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou dans les lois, règlements, normes, codes de pratiques et autres procédures législatives et administratives en vigueur dans le pays importateur.
Dans les autres cas, sauf lorsque les denrées alimentaires sont préjudiciables à la santé ou lorsque les aliments pour animaux sont dangereux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès des autorités compétentes du pays de destination, après qu'elles ont été dûment informées des raisons pour

lesquelles et des circonstances dans lesquelles les denrées alimentaires ou aliments pour animaux concernés n'ont pas pu être mis sur le marché dans la Communauté.
2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre la Communauté ou l'un de ses États membres et un pays tiers sont applicables, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux exportés de la Communauté ou de l'État membre concerné vers ce pays tiers respectent les dispositions en question.

Article 13

Normes internationales

Sans préjudice de leurs droits et obligations, la Communauté et les États membres:
a) contribuent à l'élaboration des normes techniques internationales relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, et des normes sanitaires et phytosanitaires;
b) promeuvent la coordination des travaux sur les normes relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales;
c) contribuent, le cas échéant et au besoin, à l'élaboration d'accords sur la reconnaissance de l'équivalence de mesures spécifiques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
d) accordent une attention particulière aux besoins spécifiques en matière de développement et en matière financière et commerciale des pays en voie de développement, en vue d'assurer que les normes internationales ne créent pas d'obstacles inutiles aux exportations en provenance de ces pays;
e) promeuvent la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans la Communauté ne soit pas abaissé.

## SECTION 4
## PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

Article 14

Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires

1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.
2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme:
a) préjudiciable à la santé;
b) impropre à la consommation humaine.
3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte:
a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution; et
b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires.
4. Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte:
a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance;
b) des effets toxiques cumulatifs probables;
c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.
5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la

consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.
6. Lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées alimentaires de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.
7. Sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.
8. La conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse.
9. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

Article 15

Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux

1. Aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux.
2. Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il:
- a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale;
- rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Lorsqu'un aliment pour animaux, identifié comme ne satisfaisant pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, fait partie d'un lot ou d'un chargement d'aliments pour animaux de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des aliments pour animaux de ce lot ou chargement sont également dangereux, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.
4. Sont considérés comme sûrs les aliments pour animaux qui sont conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des aliments pour animaux, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.
5. La conformité d'un aliment pour animaux à des dispositions spécifiques applicables à cet aliment n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cet aliment pour animaux est dangereux.
6. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, des aliments pour animaux sont considérés comme sûrs s'ils sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation nationale régissant la sécurité des aliments pour animaux de l'État membre sur le territoire duquel ils sont en circulation, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

Article 16

Présentation

Sans préjudice de dispositions plus spécifiques de la législation alimentaire, l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris leur forme, leur apparence ou leur emballage, les matériaux d'emballage utilisés, la façon dont ils sont présentés et le cadre dans lequel ils sont disposés, ainsi que les informations diffusées par n'importe quel moyen, ne doivent pas induire le consommateur en erreur.

Article 17

Responsabilités

1. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale veillent, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions.

2. Les États membres assurent l'application de la législation alimentaire; ils contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

À cette fin, ils maintiennent un système de contrôles officiels et d'autres activités appropriées selon les circonstances, y compris des activités de communication publique sur la sécurité et les risques des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de surveillance de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et d'autres activités de contrôle couvrant toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

Les États membres fixent également les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Les mesures et sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 18

Traçabilité

1. La traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux est établie à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

2. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, un aliment pour animaux, un animal producteur de denrées alimentaires ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux.

À cet effet, ces exploitants disposent de systèmes et de procédures permettant de mettre l'information en question à la disposition des autorités compétentes, à la demande de celles-ci.

3. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

4. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité, à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques.

5. Des dispositions visant à appliquer les prescriptions du présent article en ce qui concerne des secteurs spécifiques peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 58, paragraphe 2.

Article 19

Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur alimentaire

1. Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question, lorsque celle-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant du secteur alimentaire, et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur alimentaire responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des denrées alimentaires engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et contribue à la sécurité des denrées alimentaires en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'une denrée alimentaire et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur alimentaire informe immédiatement les autorités compétentes lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a mise sur le marché peut être préjudiciable à la santé humaine. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir les risques pour le consommateur final et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par une denrée alimentaire.

4. Les exploitants du secteur alimentaire collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par une denrée alimentaire qu'ils fournissent ou ont fournie.

Article 20

Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur de l'alimentation animale

1. Si un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de l'aliment en question et en informe les autorités compétentes. Dans ces circonstances ou, dans le cas de l'article 15, paragraphe 3, lorsque le lot ou chargement ne satisfait pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, cet aliment pour animaux est détruit, sauf si l'autorité compétente estime qu'il n'est pas nécessaire de le faire. Il informe les utilisateurs de l'aliment pour animaux de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des aliments pour animaux engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un aliment pour animaux et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale informe immédiatement les autorités compétentes s'il considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir le risque découlant de l'utilisation de cet aliment pour animaux et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un aliment pour animaux.
4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par un aliment pour animaux qu'ils fournissent ou ont fourni.

Article 21

Responsabilité

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux(25).

## CHAPITRE III
## AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS
### SECTION 1
### MISSION ET TÂCHES

Article 22

Mission de l'Autorité

1. Il est institué une Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée l'"Autorité".
2. L'Autorité fournit des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques.
3. L'Autorité contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, et tient compte à cet égard de la santé et du bien-être des animaux, de la préservation des végétaux et de la protection de l'environnement, dans le contexte du fonctionnement du marché intérieur.
4. L'Autorité recueille et analyse les données afin de permettre la caractérisation et le contrôle des risques ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
5. L'Autorité a également pour mission de fournir:
a) des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, une assistance en ce qui concerne la communication sur les questions de nutrition, dans le cadre du programme communautaire en matière de santé;
b) des avis scientifiques sur d'autres questions liées à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes;
c) des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, liés aux organismes génétiquement modifiés définis par la directive 2001/18/CE, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.
6. L'Autorité fournit des avis scientifiques qui constituent la base scientifique à prendre en

compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures communautaires dans les domaines relevant de sa mission.
7. L'Autorité exécute sa mission dans des conditions lui permettant d'assurer un rôle de référence par l'indépendance et la qualité scientifique et technique des avis qu'elle rend et des informations qu'elle diffuse, par la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et par sa diligence à s'acquitter des tâches qui lui sont confiées.
Elle agit en étroite coopération avec les instances compétentes des États membres qui accomplissent des missions analogues à celle de l'Autorité.
8. L'Autorité, la Commission et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre les missions d'évaluation des risques, de gestion des risques et de communication sur les risques.
9. Les États membres coopèrent avec l'Autorité pour garantir l'accomplissement de sa mission.

Article 23
Tâches de l'Autorité

Les tâches de l'Autorité sont les suivantes:
a) fournir aux institutions de la Communauté et aux États membres les meilleurs avis scientifiques possibles dans tous les cas prévus par la législation communautaire ainsi que sur toute question qui relève de sa mission;
b) promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission;
c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission dans les domaines relevant de sa mission et, lorsqu'elle en fait la demande, pour l'interprétation et l'examen des avis sur l'évaluation des risques;
d) commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission;
e) rechercher, recueillir, rassembler, analyser et résumer les données scientifiques et techniques dans les domaines qui relèvent de sa mission;
f) mener une action d'identification et de caractérisation des risques émergents, dans les domaines qui relèvent de sa mission;
g) établir un système de réseaux des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et en assurer le fonctionnement;
h) fournir une assistance scientifique et technique, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, dans le cadre des procédures de gestion des crises mises en oeuvre par la Commission en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
i) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la coopération entre la Communauté, les pays ayant introduit une demande d'adhésion, les organisations internationales et les pays tiers, dans les domaines qui relèvent de sa mission;
j) veiller à ce que le public et les parties intéressées reçoivent rapidement une information fiable, objective et compréhensible dans les domaines qui relèvent de sa mission;
k) exprimer de manière autonome ses propres conclusions et orientations sur les questions qui relèvent de sa mission;
l) effectuer toute tâche qui lui est assignée par la Commission dans le domaine qui relève de sa mission.

## SECTION 2
## ORGANISATION

Article 24
Organes de l'Autorité

L'Autorité se compose:
a) d'un conseil d'administration;
b) d'un directeur exécutif et de son personnel;
c) d'un forum consultatif;
d) d'un comité scientifique ainsi que de groupes scientifiques.
Article 25
Conseil d'administration
1. Le conseil d'administration est composé de quatorze membres désignés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen à partir d'une liste établie par la Commission qui comprend un nombre de candidats considérablement plus élevé que le nombre de membres à nommer, ainsi que d'un représentant de la Commission. Quatre des membres retenus doivent disposer d'une expérience acquise au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêt dans la chaîne alimentaire.
La liste établie par la Commission est transmise, accompagnée des documents pertinents, au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et dans un délai de trois mois à compter de cette communication, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors le conseil d'administration.
Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise et, dans le respect de ces critères, la répartition géographique la plus large possible.
2. Le mandat des membres est de quatre ans et peut être renouvelé une fois. Toutefois, pour le premier mandat, cette période est de six ans pour la moitié des membres.
3. Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur de l'Autorité sur la base d'une proposition du directeur exécutif. Ledit règlement est rendu public.
4. Le conseil d'administration élit son président parmi ses membres, pour une période de deux ans, renouvelable.
5. Le conseil d'administration adopte son règlement intérieur.
Sauf disposition contraire, les délibérations du conseil d'administration sont acquises à la majorité des membres qui le composent.
6. Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.
7. Le conseil d'administration veille à ce que l'Autorité accomplisse la mission et exécute les tâches qui lui sont confiées, dans les conditions fixées par le présent règlement.
8. Avant le 31 janvier de chaque année, le conseil d'administration adopte le programme de travail de l'Autorité pour l'année suivante. Il adopte également un programme pluriannuel révisable. Le conseil d'administration veille à assurer la cohérence de ces programmes avec les priorités législatives et politiques de la Communauté en matière de sécurité des denrées alimentaires.
Avant le 30 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le rapport général des activités de l'Autorité pour l'année qui précède.
9. Le conseil d'administration, ayant reçu l'accord de la Commission et l'avis de la Cour des comptes, adopte le règlement financier de l'Autorité, qui spécifie notamment la procédure à suivre pour l'élaboration et l'exécution du budget de l'Autorité, conformément à l'article 142 du règlement financier du 21 décembre 1977 applicable au budget général des Communautés européennes(26) et aux exigences législatives relatives aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude.
10. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative, et veille à ce que le secrétariat en soit assuré. Le conseil d'administration invite le président du comité scientifique à assister à ses réunions, sans voix délibérative.
Article 26

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans renouvelable, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'un mise en concurrence ouverte, après parution au Journal officiel des Communautés européennes et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres. Le directeur exécutif peut être révoqué à la majorité des membres du conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Autorité. Il est chargé:

a) de l'administration courante de l'Autorité;

b) d'établir une proposition pour les programmes de travail de l'Autorité en consultation avec la Commission;

c) de la mise en oeuvre des programmes de travail et des décisions adoptées par le conseil d'administration;

d) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit mis à la disposition du comité scientifique et des groupes scientifiques;

e) de veiller à ce que l'Autorité exerce sa mission selon des modalités permettant de répondre aux besoins de ses utilisateurs, notamment en termes d'adéquation des services rendus et de délais;

f) de la préparation de l'état des recettes et des dépenses et de l'exécution du budget de l'Autorité;

g) de toutes les questions de personnel;

h) d'établir et de maintenir le contact avec le Parlement européen et d'assurer un dialogue régulier avec les commissions compétentes du Parlement.

3. Le directeur exécutif soumet chaque année, pour approbation, au conseil d'administration:

a) un projet de rapport général d'activités couvrant l'ensemble des tâches de l'Autorité pour l'année écoulée;

b) des projets de programmes de travail;

c) un projet de bilan annuel pour l'année écoulée;

d) un projet de budget prévisionnel pour l'année suivante.

Le directeur exécutif transmet, après leur adoption par le conseil d'administration, le rapport général et les programmes au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et en assure la publication.

4. Le directeur exécutif approuve toutes les dépenses financières de l'Autorité et rend compte des activités de l'Autorité au conseil d'administration.

Article 27

Forum consultatif

1. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celle de l'Autorité, à raison d'un représentant désigné par chaque État membre. Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.

2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration.

3. Le forum consultatif conseille le directeur exécutif dans l'exercice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement, notamment en vue de l'élaboration d'une proposition relative au programme de travail de l'Autorité. Le directeur exécutif peut également demander l'avis du forum sur la hiérarchisation des demandes d'avis scientifiques.

4. Le forum consultatif constitue un mécanisme pour l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances. Il veille au maintien d'une étroite

coopération entre l'Autorité et les instances compétentes des États membres, en particulier:
a) pour éviter tout double emploi des études scientifiques de l'Autorité avec les programmes des États membres, conformément à l'article 32;
b) dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 4, lorsque l'Autorité et un organisme national sont tenus de collaborer;
c) pour promouvoir le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité, conformément à l'article 36, paragraphe 1;
d) lorsque l'Autorité ou un État membre identifie un risque émergent.
5. Le forum consultatif est présidé par le directeur exécutif. Il se réunit régulièrement à l'invitation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres, au moins quatre fois par an. Ses modalités de fonctionnement sont précisées dans le règlement intérieur de l'Autorité et sont rendues publiques.
6. L'Autorité apporte le soutien technique et logistique nécessaire au forum consultatif et assure le secrétariat de ses réunions.
7. Les représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum consultatif. Le directeur exécutif peut inviter des représentants du Parlement européen et d'autres instances compétentes à participer à ses travaux.
Lorsque le forum consultatif examine les questions visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), les représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), peuvent prendre part aux travaux du forum consultatif, un représentant étant désigné par chaque État membre.
Article 28
Comité scientifique et groupes scientifiques
1. Le comité scientifique et les groupes scientifiques permanents sont chargés, dans leurs domaines de compétence propres, de fournir les avis scientifiques de l'Autorité et ils ont la possibilité d'organiser des débats publics, le cas échéant.
2. Le comité scientifique est chargé de la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique, notamment en matière d'adoption des procédures de travail et d'harmonisation des méthodologies de travail. Il fournit des avis sur les questions multisectorielles qui relèvent de la compétence de plus d'un groupe scientifique, ainsi que sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe scientifique.
En tant que de besoin, et notamment dans le cas de sujets qui ne relèvent pas du champ de compétence d'un groupe scientifique, il crée des groupes de travail. Dans ce cas, il s'appuie sur l'expertise de ces groupes de travail pour établir les avis scientifiques.
3. Le comité scientifique est composé des présidents des groupes scientifiques ainsi que de six experts scientifiques indépendants n'appartenant à aucun des groupes scientifiques.
4. Les groupes scientifiques sont composés d'experts scientifiques indépendants. Lors de la mise en place de l'Autorité, les groupes scientifiques suivants sont constitués:
a) le groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments;
b) le groupe sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale;
c) le groupe de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus;
d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés;
e) le groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies;
f) le groupe sur les risques biologiques;
g) le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire;
h) le groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux.
Le nombre et la dénomination des groupes scientifiques peuvent être adaptés en fonction de l'évolution technique et scientifique par la Commission, à la demande de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2.

5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et les membres des groupes scientifiques sont nommés par le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, pour un mandat de trois ans, renouvelable, après publication au Journal officiel des Communautés européennes, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site web de l'Autorité d'un appel à manifestation d'intérêt.
6. Le comité scientifique et les groupes scientifiques élisent chacun parmi leurs membres un président et deux vice-présidents.
7. Les délibérations du comité scientifique et des groupes scientifiques sont acquises à la majorité des membres qui les composent. Les avis minoritaires sont inscrits.
8. Les représentants des services de la Commission sont habilités à assister aux réunions du comité scientifique, des groupes scientifiques et de leurs groupes de travail. S'ils sont invités à le faire, ils peuvent apporter leur concours à des fins de clarification ou d'information, mais ne doivent pas essayer d'influencer les débats.
9. Les modalités de fonctionnement et de coopération du comité scientifique et des groupes scientifiques sont fixées dans le règlement intérieur de l'Autorité.
Ces modalités portent notamment sur:
a) le nombre de mandats consécutifs possibles des membres au sein du comité scientifique ou d'un groupe scientifique;
b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique;
c) la procédure de remboursement des frais engagés par les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques;
d) le mode d'attribution des tâches et des demandes d'avis scientifiques entre le comité scientifique et les groupes scientifiques;
e) la création et l'organisation de groupes de travail du comité scientifique et des groupes scientifiques, et la possibilité de faire participer des experts externes à ces groupes;
f) la possibilité d'inviter des observateurs aux réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;
g) la possibilité d'organiser des débats publics.

## SECTION 3
## FONCTIONNEMENT

### Article 29
### Avis scientifiques

1. L'Autorité émet un avis scientifique:
a) à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation de l'Autorité;
b) de sa propre initiative, sur toute question relevant de sa mission.
Le Parlement européen ou un État membre peut inviter l'Autorité à émettre un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission.
2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont accompagnées d'informations générales expliquant la nature de la question scientifique devant être traitée ainsi que l'intérêt pour la Communauté.
3. Lorsqu'un délai pour l'émission d'avis scientifiques n'est pas déjà prévu par la législation communautaire, l'Autorité rend les avis scientifiques dans les délais indiqués par les demandes d'avis, sauf dans des cas dûment justifiés.
4. Lorsque des demandes différentes sont formulées sur des questions identiques, lorsque la demande n'est pas conforme aux dispositions du paragraphe 2 ou lorsqu'elle n'est pas claire, l'Autorité peut soit refuser la demande d'avis, soit proposer qu'elle soit assortie de modifications, en consultation avec l'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé

la demande. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.
5. Lorsque l'Autorité a déjà émis, dans le cadre d'une demande, un avis scientifique sur une question précise, elle peut refuser de procéder au réexamen de la demande si elle conclut qu'il n'existe pas de nouveaux éléments scientifiques qui le justifient. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.
6. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment:
a) la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes dont elle est saisie;
b) les lignes directrices régissant l'évaluation scientifique de substances, de produits ou de procédés que la législation communautaire soumet à un système d'autorisation préalable ou d'inscription sur une liste positive, en particulier lorsque la législation communautaire prévoit ou permet qu'un dossier soit introduit à cette fin par le demandeur.
7. Le règlement intérieur de l'Autorité précise les règles en matière de présentation, de motivation et de publication des avis scientifiques.

Article 30

Avis scientifiques divergents

1. L'Autorité fait preuve de vigilance de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.
2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences.
3. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique de la Commission, l'Autorité et l'organisme concerné sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.
4. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est un organisme d'un État membre, l'Autorité et l'organisme national sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit d'élaborer un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

Article 31

Assistance scientifique et technique

1. L'Autorité peut être chargée par la Commission de fournir une assistance scientifique ou technique dans les domaines relevant de sa mission. Les tâches d'assistance scientifique et technique consistent en des travaux scientifiques ou techniques supposant l'application de principes scientifiques ou techniques bien établis et ne nécessitant pas une évaluation scientifique par le comité scientifique ou un groupe scientifique. Ces tâches peuvent notamment porter sur l'assistance à la Commission pour la détermination ou l'évaluation de critères techniques ainsi que sur l'assistance à la Commission pour le développement de lignes directrices techniques.
2. Lorsque la Commission saisit l'Autorité d'une demande d'assistance scientifique ou technique, elle fixe, en accord avec l'Autorité, le délai dans lequel la tâche doit être effectuée.

Article 32

Études scientifiques

1. En s'appuyant sur les meilleures ressources scientifiques indépendantes disponibles, l'Autorité commande les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Ces études sont commandées de manière ouverte et transparente. L'Autorité veille à éviter tout double emploi avec les programmes de recherche des États membres ou de la Communauté et encourage la coopération par le biais d'une coordination appropriée.
2. L'Autorité informe le Parlement européen, la Commission et les États membres des résultats des études scientifiques.

Article 33

Collecte des données

1. L'Autorité recherche, recueille, rassemble, analyse et résume les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission. Cette action comprend notamment la collecte de données relatives:
a) aux consommations alimentaires et à l'exposition des personnes aux risques liés à la consommation de denrées alimentaires;
b) à l'incidence et à la prévalence en matière de risque biologique;
c) aux contaminants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
d) aux résidus.
2. Aux fins du paragraphe 1, l'Autorité coopère étroitement avec tout organisme opérant dans le domaine de la collecte des données, y compris ceux des pays ayant introduit une demande d'adhésion, ceux des pays tiers ou les organismes internationaux.
3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour permettre la transmission à l'Autorité des données qu'ils recueillent dans les domaines visés aux paragraphes 1 et 2.
4. L'Autorité adresse aux États membres et à la Commission toute recommandation utile permettant d'améliorer la comparabilité technique des données qu'elle reçoit et analyse, de façon à faciliter leur consolidation au niveau communautaire.
5. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes de collecte des données existant au niveau communautaire dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.
Ce rapport, qui est accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment:
a) pour chaque système existant, le rôle qu'il convient de confier à l'Autorité et les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres;
b) les lacunes qu'il convient de combler pour permettre à l'Autorité de recueillir et de résumer au niveau communautaire les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission.
6. L'Autorité fournit les résultats de ses travaux en matière de collecte des données au Parlement européen, à la Commission et aux États membres.

Article 34

Identification des risques émergents

1. L'Autorité établit des procédures de contrôle afin de rechercher, recueillir, rassembler et analyser systématiquement les informations et les données en vue de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.
2. Lorsque l'Autorité dispose d'informations permettant de suspecter un risque grave émergeant, elle demande des informations complémentaires aux États membres, aux autres agences communautaires et à la Commission. Les États membres, les agences communautaires concernées et la Commission répondent dans les meilleurs délais en transmettant les données pertinentes en leur possession.
3. L'Autorité utilise l'ensemble des informations qu'elle reçoit dans le cadre de l'accomplissement de sa mission pour identifier un risque émergent.
4. L'Autorité fournit l'évaluation et les informations sur les risques émergents qu'elle a

rassemblées au Parlement européen, à la Commission et aux États membres.

Article 35

Système d'alerte rapide

Afin de remplir au mieux ses missions de veille des risques sanitaires et nutritionnels des aliments, l'Autorité est rendue destinataire des messages circulant dans le système d'alerte rapide. Elle analyse le contenu de ces messages en vue de fournir à la Commission et aux États membres toute information nécessaire à l'analyse du risque.

Article 36

Réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité

1. L'Autorité favorise le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission. Ce fonctionnement en réseaux a pour objectif, en particulier, de promouvoir un cadre de coopération scientifique en facilitant la coordination de l'action, l'échange d'informations, l'établissement et l'exécution de projets communs, l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, établit une liste rendue publique des organismes compétents désignés par les États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Autorité dans sa mission. L'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier.

3. Les modalités d'application des paragraphes 1 et 2 sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents désignés par les États membres, les règles fixant des exigences de qualité harmonisées et les dispositions financières réglementant l'aide financière.

4. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes communautaires existant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité et prévoyant que les États membres effectuent certaines tâches d'évaluation scientifique, notamment dans le cadre de l'examen des dossiers d'autorisation. Ce rapport, accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment pour chaque système existant, les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres.

## SECTION 4
## INDÉPENDANCE, TRANSPARENCE, CONFIDENTIALITÉ ET COMMUNICATION

Article 37

Indépendance

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif et le directeur exécutif s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

2. Les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques s'engagent à agir indépendamment de toute influence externe.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique

soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.
3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

Article 38

Transparence

1. L'Autorité fait en sorte que ses activités soient menées dans une large transparence. Elle rend notamment publics sans tarder:
a) les ordres du jour et comptes rendus des réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;
b) les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques immédiatement après leur adoption, les avis minoritaires étant toujours inclus;
c) sans préjudice des articles 39 et 41, les informations sur lesquelles se fondent ses avis;
d) les déclarations d'intérêt annuelles faites par les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif et les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les déclarations d'intérêt faites par rapport aux points de l'ordre du jour d'une réunion;
e) le résultat de ses études scientifiques;
f) son rapport annuel d'activités;
g) les demandes d'avis scientifique formulées par le Parlement européen, la Commission ou un État membre qui ont été refusées ou modifiées et les raisons du refus ou de la modification.
2. Le conseil d'administration tient ses réunions en public, à moins que, sur proposition du directeur exécutif, il n'en décide autrement pour certains points administratifs spécifiques de son ordre du jour, et il peut autoriser des représentants des consommateurs ou d'autres parties intéressées à participer en tant qu'observateurs à certains travaux de l'Autorité.
3. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de transparence visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 39

Confidentialité

1. Par dérogation à l'article 38, l'Autorité ne divulgue pas à des tiers les informations confidentielles qu'elle reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique.
2. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, les membres du forum consultatif, les membres du personnel de l'Autorité, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de confidentialité visée à l'article 287 du traité.
3. Les conclusions des avis scientifiques rendus par l'Autorité en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles.
4. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de confidentialité visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 40

Communications de l'Autorité

1. L'Autorité communique de sa propre initiative dans les domaines qui relèvent de sa mission, sans préjudice des compétences dont dispose la Commission pour communiquer ses

décisions sur la gestion des risques.
2. L'Autorité veille à ce que le public et toute partie intéressée reçoivent rapidement une information objective, fiable et facilement accessible, notamment en ce qui concerne le résultat de ses travaux. Pour atteindre ces objectifs, l'Autorité élabore et diffuse des documents à l'intention du grand public.
3. L'Autorité agit en étroite collaboration avec la Commission et les États membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.
L'Autorité publie tous les avis qu'elle émet, conformément à l'article 38.
4. L'Autorité veille à assurer une coopération appropriée avec les instances compétentes des États membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.

Article 41

Accès aux documents

1. L'Autorité fait en sorte que les documents qu'elle détient soient largement accessibles.
2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, adopte les dispositions applicables en matière d'accès aux documents visés au paragraphe 1, en tenant pleinement compte des conditions et principes généraux régissant le droit d'accès aux documents des institutions communautaires.

Article 42

Consommateurs, producteurs et autres parties intéressées

L'Autorité développe des contacts efficaces avec les représentants des consommateurs, les représentants des producteurs, les transformateurs et toute autre partie intéressée.

## SECTION 5
## DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 43

Adoption du budget de l'Autorité

1. Les recettes de l'Autorité se composent de la contribution de la Communauté et de la contribution de tout État avec lequel la Communauté a conclu des accords au sens de l'article 49, ainsi que des droits perçus au titre des publications, conférences, formations et autres activités similaires de l'Autorité.
2. Les dépenses de l'Autorité comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers ou du soutien financier visé à l'article 36.
3. En temps opportun avant la date visée au paragraphe 5, le directeur exécutif établit une estimation des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice budgétaire suivant, et la transmet au conseil d'administration, accompagnée d'un projet de tableau des effectifs.
4. Les recettes et les dépenses doivent être équilibrées.
5. Au plus tard le 31 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le projet de budget, y compris le projet de tableau des effectifs accompagné du programme de travail provisoire, et les transmet à la Commission ainsi qu'aux États avec lesquels la Communauté a conclu des accords au sens de l'article 49. Sur la base de ce projet, la Commission inscrit les estimations correspondantes dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne, qu'elle soumet au Conseil conformément à l'article 272 du traité.
6. Après que le budget général de l'Union européenne a été arrêté par l'autorité budgétaire, le conseil d'administration adopte le budget final et le programme de travail de l'Autorité en les adaptant au besoin à la contribution de la Communauté. Il les transmet sans tarder à la Commission et à l'autorité budgétaire.

Article 44

Exécution du budget de l'Autorité
1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Autorité.
2. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses, ainsi que le contrôle de l'existence et du recouvrement de toutes les recettes de l'Autorité sont assurés par le contrôleur financier de la Commission.
3. Le 31 mars de chaque année au plus tard, le directeur exécutif soumet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes les comptes détaillés de toutes les recettes et dépenses de l'exercice précédent.
La Cour des comptes examine ces comptes conformément à l'article 248 du traité. Elle publie chaque année un rapport sur les activités de l'Autorité.
4. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, donne décharge au directeur exécutif de l'Autorité sur l'exécution du budget.
Article 45
Redevances perçues par l'Autorité
Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie, après consultation de l'Autorité, des États membres et des parties intéressées, un rapport sur la possibilité et l'opportunité de présenter une proposition législative dans le cadre de la procédure de codécision et conformément au traité pour d'autres services fournis par l'Autorité.

## SECTION 6
## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 46
Personnalité juridique et privilèges
1. L'Autorité a la personnalité juridique. Dans tous les États membres, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Elle peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.
2. Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à l'Autorité.
Article 47
Responsabilité
1. La responsabilité contractuelle de l'Autorité est régie par la loi applicable au contrat litigieux. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu de toute clause d'arbitrage contenue dans un contrat conclu par l'Autorité.
2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Autorité doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par elle-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.
3. La responsabilité personnelle des agents de l'Autorité est régie par les dispositions correspondantes applicables au personnel de l'Autorité.
Article 48
Personnel
1. Le personnel de l'Autorité est soumis aux règles et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.
2. L'Autorité exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.
Article 49
Participation des pays tiers
L'Autorité est ouverte à la participation des pays qui ont conclu avec la Communauté

européenne des accords en vertu desquels ils ont adopté et appliquent la législation communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.
Dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords, des arrangements sont élaborés qui spécifient notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces pays aux travaux de l'Autorité, y compris des dispositions relatives à la participation aux réseaux gérés par l'Autorité, à l'inclusion dans la liste des organisations compétentes auxquelles l'Autorité peut confier certaines tâches, aux contributions financières et au personnel.

## CHAPITRE IV
## SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE, GESTION DES CRISES ET SITUATIONS D'URGENCE
### SECTION 1
### SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE

Article 50
Système d'alerte rapide
1. Un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux est établi en tant que réseau. Il associe les États membres, la Commission et l'Autorité. Les États membres, la Commission et l'Autorité désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau. La Commission est responsable de la gestion du réseau.
2. Lorsqu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, cette information est immédiatement transmise à la Commission par le système d'alerte rapide. Celle-ci transmet immédiatement cette information aux membres du réseau. L'Autorité peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des États membres en matière de gestion des risques.
3. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, les États membres notifient immédiatement à la Commission par le système d'alerte rapide:
a) toute mesure qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
b) toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet, sur une base volontaire ou obligatoire, d'empêcher, de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
c) tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.
La notification est accompagnée d'une explication circonstanciée des motifs qui ont fondé l'intervention des autorités compétentes de l'État membre dont émane la notification. Elle est suivie, en temps utile, d'informations complémentaires, en particulier lorsque les mesures qui ont fait l'objet de la notification sont modifiées ou retirées.
La Commission transmet immédiatement aux membres du réseau la notification et les informations complémentaires qu'elle reçoit au titre des premier et deuxième alinéas.
En cas de rejet d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison par une autorité compétente à un poste frontalier de l'Union européenne, la Commission avise immédiatement l'ensemble des postes frontaliers de l'Union européenne ainsi que le pays tiers d'origine.
4. Lorsqu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ayant fait l'objet d'une notification dans le cadre du système d'alerte rapide est expédié vers un pays tiers, la

Commission communique à celui-ci les informations appropriées.
5. Les États membres informent immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises suite à la réception des notifications et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide. La Commission transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.
6. La participation au système et d'alerte rapide peut être ouverte à des pays ayant introduit une demande d'adhésion, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables dans la Communauté.

Article 51

Modalités de mise en oeuvre

Les modalités de mise en oeuvre de l'article 50 sont arrêtées par la Commission, après discussion avec l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les conditions et formes particulières applicables à la transmission des notifications et des informations complémentaires.

Article 52

Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide

1. Les informations dont disposent les membres du réseau concernant un risque que posent pour la santé humaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont en règle générale mises à la disposition du grand public conformément au principe d'information des citoyens prévu à l'article 10. De manière générale, le grand public a accès aux informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées.
Cependant, les membres du réseau adoptent les mesures nécessaires garantissant que les membres de leur personnel sont tenus de ne pas révéler les informations obtenues aux fins de la présente section qui sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine.
2. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion aux autorités compétentes des informations utiles au bon fonctionnement de la surveillance des marchés et à l'application de la loi dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les autorités recevant des informations couvertes par le secret professionnel en garantissent la protection, conformément au paragraphe 1.

## SECTION 2
## SITUATIONS D'URGENCE

Article 53

Mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers

1. Lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission, agissant conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures suivantes:
a) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux d'origine communautaire:
i) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des denrées alimentaires en question;
ii) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des aliments pour animaux en

question;
iii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question;
iv) toute autre mesure conservatoire appropriée;
b) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux importés d'un pays tiers:
i) suspension des importations des denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question en provenance de tout ou partie du pays tiers concerné et, le cas échéant, du pays tiers de transit;
ii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question provenant de tout ou partie du pays tiers concerné;
iii) toute autre mesure conservatoire appropriée.
2. Toutefois, dans des situations d'urgence, la Commission peut, à titre provisoire, arrêter les mesures visées au paragraphe 1 après avoir consulté les États membres concernés et informé les autres États membres.
Aussi rapidement que possible et dans un délai maximum de dix jours ouvrables, les mesures adoptées sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, et les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues publiques sans délai.

Article 54

Autres mesures d'urgence

1. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure conformément à l'article 53, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.
2. Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit le comité institué à l'article 58, paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales.
3. L'État membre peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national jusqu'à l'adoption des mesures communautaires.

## SECTION 3
## GESTION DES CRISES

Article 55

Plan général de gestion des crises

1. La Commission établit, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (dénommé ci-après le "plan général").
2. Le plan général précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les dispositions existantes ou ne peuvent être gérés de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54.
Le plan général précise également les modalités pratiques nécessaires pour gérer une crise, y compris les principes de transparence applicables et une stratégie de communication.

Article 56

Cellule de crise

1. Sans préjudice de l'obligation qui lui incombe de veiller à l'application de la législation communautaire, lorsqu'elle identifie une situation impliquant un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux et

que ce risque ne peut être prévenu, éliminé ou réduit par les dispositions existantes ou qu'il ne peut être géré de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54, la Commission en informe aussitôt les États membres et l'Autorité.
2. La Commission met immédiatement en place une cellule de crise, à laquelle l'Autorité participe et fournit au besoin un support scientifique et technique.

Article 57

Missions de la cellule de crise

1. La cellule de crise est chargée de la collecte et de l'évaluation de toutes les données pertinentes et d'identifier les options disponibles pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable le risque pour la santé humaine aussi efficacement et rapidement que possible.
2. La cellule de crise peut s'attacher le concours de toute personne publique ou privée dont les compétences seraient nécessaires à une gestion efficace de la crise.
3. La cellule de crise tient le public informé des risques en question et des mesures prises à cet égard.

## CHAPITRE V
## PROCÉDURES ET DISPOSITIONS FINALES
### SECTION 1
### PROCÉDURES DE COMITÉ ET DE MÉDIATION

Article 58

Comité

1. La Commission est assistée par un Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, dénommé ci-après le "comité", composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission. Le comité s'organise en sections afin de couvrir toutes les matières concernées.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 59

Fonctions dévolues au comité

Le comité exerce les fonctions qui lui sont dévolues par le présent règlement et par d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, dans les cas et dans les conditions qui sont prévus dans ces dispositions. Il peut en outre examiner toute autre question relevant de ces dispositions, soit sur l'initiative du président, soit sur demande écrite d'un de ses membres.

Article 60

Procédure de médiation

1. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions du droit communautaire, lorsqu'un État membre estime qu'une mesure prise par un autre État membre dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires est soit incompatible avec le présent règlement, soit susceptible d'affecter le fonctionnement du marché intérieur, il en saisit la Commission, qui informe aussitôt l'autre État membre concerné.
2. Les deux États membres concernés et la Commission déploient tous leurs efforts pour résoudre le problème. À défaut d'accord, la Commission peut adresser une demande d'avis sur toute question scientifique en litige pertinente à l'Autorité. Les termes de cette demande et le délai dans lequel l'Autorité est invitée à émettre un avis sont établis de commun accord entre la Commission et l'Autorité, après consultation des deux États membres concernés.

## SECTION 2
## DISPOSITIONS FINALES

### Article 61
Clause de révision

1. Avant le 1er janvier 2005, puis tous les six ans après cette date, l'Autorité, en collaboration avec la Commission, commande une évaluation externe indépendante des résultats qu'elle a obtenus, sur la base d'un mandat délivré par le conseil d'administration en accord avec la Commission. Cette évaluation porte sur les pratiques de travail de l'Autorité ainsi que sur son impact. L'évaluation tient compte des avis des parties intéressées tant au niveau communautaire que national.

Le conseil d'administration de l'Autorité examine les conclusions de l'évaluation et adresse à la Commission les recommandations nécessaires concernant une modification de l'Autorité et de ses pratiques de travail. Cette évaluation ainsi que les recommandations sont rendues publiques.

2. Avant le 1er janvier 2005, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans l'application des sections 1 et 2 du chapitre IV.

3. Les rapports et recommandations visés aux paragraphes 1 et 2 sont transmis au Conseil et au Parlement européen.

### Article 62
Références à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

1. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité scientifique de l'alimentation, au Comité scientifique de l'alimentation animale, au Comité scientifique vétérinaire, au Comité scientifique des pesticides, au Comité scientifique des plantes et au Comité scientifique directeur sont remplacées par une référence à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

2. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent des denrées alimentaires, au Comité permanent de l'alimentation des animaux et au Comité vétérinaire permanent sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent phytosanitaire basées sur et incluant les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE et 91/414/CEE relatives aux produits phytosanitaires et à la fixation de teneurs maximales pour les résidus sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, on entend par législation communautaire l'ensemble des règlements, directives et décisions communautaires.

4. Les décisions 68/361/CEE, 69/414/CEE et 70/372/CEE sont abrogées.

### Article 63
Compétences de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux compétences conférées à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments par le règlement (CEE) n° 2309/93, le règlement (CEE) n° 2377/90, la directive 75/319/CEE du Conseil(27) et la directive 81/851/CEE du Conseil(28).

### Article 64
Commencement des activités de l'Autorité

L'Autorité commence ses activités le 1er janvier 2002.

### Article 65
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au

Journal officiel des Communautés européennes.
Les articles 11 et 12 ainsi que les articles 14 à 20 s'appliquent à compter du 1er janvier 2005.
Les articles 29, 56, 57 et 60 et l'article 62, paragraphe 1, s'appliquent à compter de la date de la nomination des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, qui sera rendue publique par un avis publié au Journal officiel, série C.
Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.
Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2

**ANEXO K**
**Regulamento n. 1829/2003 (EUR-LEX, 2003)**

Règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 37 et 95 et son article 152, paragraphe 4, point b),
vu la proposition de la Commission(1), vu l'avis du Comité économique et social européen(2),vu l'avis du Comité des régions(3), statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité(4), considérant ce qui suit:
(1) La libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs et sains constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires.
(3) Pour protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci (ci-après dénommés "les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés") devraient faire l'objet d'une évaluation de l'innocuité selon une procédure communautaire, avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.
(4) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sont susceptibles d'entraver leur libre circulation, créant des conditions de concurrence inéquitables et déloyales.
(5) Une procédure d'autorisation faisant intervenir les États membres et la Commission a été établie pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées dans le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires(5). Cette procédure devrait être simplifiée et rendue plus transparente.
(6) Le règlement (CE) n° 258/97 prévoit également une procédure de notification pour les nouveaux aliments qui sont substantiellement équivalents à des aliments existants. Si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de l'innocuité en soi. Pour assurer la clarté, la transparence et un cadre harmonisé d'autorisation des aliments génétiquement modifiés, il convient d'abandonner cette procédure de notification des aliments génétiquement modifiés.
(7) Les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes ont jusqu'ici été soumis à la procédure d'autorisation prévue par la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990(6) et la directive 2001/18/CE du Parlement et du Conseil du 12 mars 2001 relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement(7). Il n'existe aucune procédure d'autorisation pour les aliments pour animaux produits à partir d'OGM. Il convient d'établir une procédure communautaire unique, efficace et transparente d'autorisation des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci.
(8) Les dispositions du présent règlement devraient s'appliquer également aux aliments pour animaux destinés à des animaux qui ne servent pas à la production alimentaire.
(9) Les nouvelles procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient reprendre les nouveaux principes introduits dans la

directive 2001/18/CE. Elles devraient, en outre, utiliser le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires(8). En conséquence, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu'après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l'environnement, effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Autorité). Cette évaluation scientifique devrait être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Communauté, dans le cadre d'une procédure réglementaire assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.

(10) L'expérience a montré que l'autorisation ne devait pas être accordée pour un usage unique, lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois pour des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. En conséquence, ces produits ne devraient être autorisés que s'ils satisfont aux critères d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) En vertu du présent règlement, une autorisation peut être accordée soit à un OGM qui sera utilisé en tant que matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, soit à des produits destinés à l'alimentation humaine et/ou animale contenant cet OGM, consistant en cet OGM, ou produit à partir de cet OGM, soit à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux produits à partir d'un OGM. En conséquence, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu du présent règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM. En outre, les denrées alimentaires couvertes par une autorisation accordée en vertu du présent règlement sont exemptées des exigences du règlement (CE) n° 258/97, sauf si elles relèvent d'une ou plusieurs catégories définies à l'article 1er, paragraphe 2, point a), dudit règlement en ce qui concerne une caractéristique qui n'a pas été prise en compte pour l'autorisation accordée en vertu du présent règlement.

(12) La directive du Conseil 89/107/CEE du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine(9) prévoit une autorisation pour les additifs utilisés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine. En plus de cette procédure d'autorisation, les additifs contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également relever du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure prévue par la directive 89/107/CEE.

(13) Les arômes relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production(10) contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également entrer dans le champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique.

(14) La directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux(11) prévoit une procédure d'agrément des produits utilisés dans l'alimentation des animaux, obtenus selon des techniques de fabrication diverses qui peuvent comporter un risque pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement. Ces

produits utilisés dans l'alimentation des animaux, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient plutôt relever du champ d'application du présent règlement.
(15) La directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux(12), prévoit une procédure d'autorisation pour la mise sur le marché des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux. Outre cette procédure d'autorisation, les additifs utilisés dans l'alimentation des animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également relever du champ d'application du présent règlement.
(16) Le présent règlement devrait couvrir les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits "à partir" d'un OGM et non ceux "à l'aide" d'un OGM. Le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée. Les auxiliaires technologiques qui sont uniquement utilisés durant le processus de production des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ne sont pas couverts par la définition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux et ne relèvent donc pas du champ d'application du présent règlement. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont produits à l'aide d'auxiliaires technologiques génétiquement modifiés ne le sont pas non plus. Ainsi, les produits élaborés à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne seront soumis ni aux prescriptions d'autorisation ni aux prescriptions d'étiquetage du présent règlement.
(17) Conformément à l'article 153 du traité, la Communauté contribue à la promotion du droit des consommateurs à l'information. Outre les autres types d'information du public prévus par le présent règlement, l'étiquetage des produits est un moyen qui permet aux consommateurs d'effectuer un choix en connaissance de cause et qui favorise l'équité des transactions entre le vendeur et l'acheteur.
(18) L'article 2 de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard(13) dispose que l'étiquetage ne doit pas induire l'acheteur en erreur sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, le mode de production et de fabrication.
(19) Des exigences supplémentaires concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés sont fixées dans le règlement (CE) n° 258/97, dans le règlement (CE) n° 1139/98 du Conseil du 26 mai 1998 concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE(14), et dans le règlement (CE) n° 50/2000 de la Commission du 10 janvier 2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés(15).
(20) Il convient de fixer des exigences harmonisées d'étiquetage pour les aliments pour animaux génétiquement modifiés afin de fournir aux utilisateurs finals, en particulier les éleveurs de bétail, des informations précises sur la composition et les qualités des aliments pour animaux, qui permettent à l'utilisateur d'effectuer un choix en connaissance de cause.
(21) L'étiquetage devrait comporter des informations objectives mentionnant qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux contient des OGM, consiste en de tels organismes ou est produit à partir de ceux-ci. Un étiquetage clair, ne tenant pas compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique dans le produit final, répond aux souhaits exprimés dans de nombreuses enquêtes par une grande majorité de consommateurs, facilite un choix en connaissance de cause et prévient toute possibilité

d'induire les consommateurs en erreur en ce qui concerne la méthode de fabrication ou de production.
(22) En outre, l'étiquetage devrait fournir une information sur toute caractéristique ou qualité qui fait qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux est différent de son produit conventionnel de référence en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle ou les effets nutritionnels, l'usage envisagé de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux et les implications pour la santé de certaines catégories de population, ainsi que sur toute caractéristique ou qualité qui suscite des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
(23) Le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE(16) garantit que les informations pertinentes concernant la modification génétique sont disponibles à chaque stade de la mise sur le marché d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir de ceux-ci, et devrait donc faciliter un étiquetage précis.
(24) Bien que certains opérateurs évitent d'utiliser des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ce matériel peut être présent sous forme de traces infimes dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux conventionnels suite à une présence fortuite ou techniquement inévitable durant la production de semences, la culture, la récolte, le transport et le traitement. En pareils cas, ces denrées alimentaires et aliments pour animaux ne devraient pas être soumis aux exigences d'étiquetage prévues par le présent règlement. Pour atteindre cet objectif, il faudrait fixer un seuil pour la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, tant lorsque la mise sur le marché de ce matériel est autorisée dans la Communauté que lorsque cette présence est tolérée en vertu du présent règlement.
(25) Il convient, par ailleurs, de prévoir que, lorsque le niveau combiné de présence fortuite ou techniquement inévitable du matériel génétiquement modifié, dans une denrée alimentaire ou dans un aliment pour animaux ou un des composants de cette denrée ou cet aliment, est supérieur au seuil fixé, cette présence soit signalée conformément au présent règlement et aux modalités qui seront arrêtées pour sa mise en oeuvre. Il y a lieu de prévoir la possibilité de fixer des seuils moins élevés, notamment en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie.
(26) Il est indispensable que les exploitants s'efforcent d'éviter la présence fortuite, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire. Il convient toutefois, pour garantir l'applicabilité et la faisabilité du présent règlement, de fixer à titre transitoire un seuil spécifique pour les traces infimes de ce matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, avec la possibilité de fixer des niveaux moins élevés, en particulier pour les OGM vendus directement au consommateur final, lorsque la présence de ce matériel est fortuite ou techniquement inévitable et que toutes les conditions particulières fixées par le présent règlement sont réunies. La directive 2001/18/CE devrait être modifiée en conséquence. L'application de cette mesure devrait être réexaminée dans le cadre de l'évaluation générale de la mise en oeuvre du présent règlement.
(27) Pour démontrer que la présence de ce matériel est fortuite ou techniquement inévitable, les opérateurs doivent être en mesure de prouver aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures appropriées pour éviter la présence de denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés.
(28) Les opérateurs devraient éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits. La Commission devrait collecter des informations et élaborer, sur cette base, des lignes

directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques. De plus, la Commission est invitée à présenter, dès que possible, toute autre proposition nécessaire.
(29) La traçabilité et l'étiquetage des OGM à tous les stades de la mise sur le marché, y compris, la possibilité de fixer des seuils, est assurée par la directive 2001/18/CE et par le règlement (CE) n° 1830/2003.
(30) Il est nécessaire d'établir des procédures harmonisées pour l'évaluation des risques et l'autorisation qui soient efficaces, limitées dans le temps et transparentes et des critères d'évaluation des risques potentiels résultant des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.
(31) Afin de garantir leur harmonisation sur le plan scientifique, les évaluations des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient être effectuées par l'Autorité. Toutefois, étant donné que les décisions ou les absences de décision de l'Autorité agissant conformément au présent règlement pourraient avoir des effets juridiques directs pour les demandeurs, il convient de prévoir la possibilité d'un contrôle administratif de ces actes ou omissions.
(32) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte.
(33) Lorsque la demande porte sur des produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, le demandeur devrait pouvoir choisir soit de présenter une autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement qu'il a déjà obtenue au titre de la partie C de la directive 2001/18/CE - sans préjudice des conditions fixées par cette autorisation - soit de demander que l'évaluation des risques pour l'environnement soit effectuée en même temps que l'évaluation de la sécurité prévue par le présent règlement. Dans ce dernier cas, il faut que l'évaluation des risques pour l'environnement respecte les exigences de la directive 2001/18/CE et que l'Autorité consulte les autorités nationales compétentes désignées par les États membres à cette fin. En outre, il convient de donner à l'Autorité la possibilité de demander à l'une de ces autorités compétentes de procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement. Il convient aussi, conformément à l'article 12, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, que l'Autorité consulte les autorités nationales compétentes désignées en application de ladite directive dans tous les cas concernant des OGM et des denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, avant d'achever la mise au point de l'évaluation des risques pour l'environnement.
(34) Si les OGM relevant du champ d'application du présent règlement doivent être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité devrait être tenue de faire procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement par une autorité nationale compétente. Toutefois, les autorisations octroyées en application du présent règlement sont sans préjudice des directives 68/193/CEE(17), 2002/53/CE(18) et 2002/55/CE(19), qui contiennent notamment les règles et les critères pour l'admission de variétés et leur inscription officielle dans des catalogues communs, ni des directives 66/401/CEE(20), 66/402/CEE(21), 68/193/CEE, 92/33/CEE(22), 92/34/CEE(23), 2002/54/CE(24), 2002/55/CE, 2002/56/CE(25) et 2002/57/CE(26), qui réglementent notamment la certification et la commercialisation de semences et autres matériels de multiplication de plantes.
(35) Il convient d'établir, en tant que de besoin, et sur la base des conclusions de l'évaluation des risques, des prescriptions de monitorage consécutif à la mise sur le marché concernant l'utilisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées destinées à la consommation humaine et l'utilisation des aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation animale. Dans le cas des OGM, un plan de monitorage des effets sur l'environnement doit

obligatoirement être établi en application de la directive 2001/18/CE.
(36) Afin de faciliter les contrôles des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, les demandeurs d'autorisation devraient proposer des méthodes appropriées d'échantillonnage, d'identification et de détection et déposer des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés auprès de l'Autorité. Les méthodes d'échantillonnage et de détection devraient être validées, en tant que de besoin, par le laboratoire communautaire de référence.
(37) Il convient de tenir compte du progrès technique et des développements scientifiques lors de la mise en oeuvre du présent règlement.
(38) Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux relevant du champ d'application du présent règlement qui ont été mis légalement sur le marché communautaire avant la date d'application du présent règlement devraient rester autorisés sur le marché, sous réserve de la transmission par les exploitants à la Commission des informations concernant l'évaluation des risques, les méthodes d'échantillonnage, d'identification et de détection, en tant que de besoin, y compris la transmission des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, dans un délai de six mois à compter de la date d'application du présent règlement.
(39) Un registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés en vertu du présent règlement devrait être créé, afin qu'y soient consignées, entre autres, des informations spécifiques au produit et des études démontrant la sécurité du produit, y compris une référence à des études indépendantes et des études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, lorsqu'elles sont disponibles, ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage, d'identification et de détection. Les données non confidentielles devraient être rendues publiques.
(40) Afin d'encourager la recherche et le développement sur les OGM utilisés dans les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux, il convient de protéger les investissements réalisés par les innovateurs pour recueillir les informations et les données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, cette protection devrait être limitée dans le temps afin d'éviter une répétition inutile des études et des essais qui pourrait aller à l'encontre de l'intérêt du public.
(41) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission(27).
(42) Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies créé par la décision du 16 décembre 1997 de la Commission, ou toute autre instance compétente créée par la Commission, devrait pouvoir être consulté afin de donner des conseils sur les questions éthiques concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. De telles consultations devraient se faire sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.
(43) Afin d'offrir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs concernant les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, il est nécessaire d'appliquer sans discrimination les exigences découlant du présent règlement aux produits originaires de la Communauté et aux produits importés de pays tiers, conformément aux principes généraux énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002. Le contenu du présent règlement tient compte des engagements pris par la Communauté en matière de commerce international et des exigences du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique en ce qui concerne les obligations de l'importateur et la notification.
(44) Certains actes communautaires devraient être abrogés et d'autres modifiés en

conséquence du présent règlement.
(45) La mise en oeuvre du présent règlement devrait être évaluée à la lumière de l'expérience acquise à court terme, et la Commission devrait assurer le suivi des conséquences de son application sur la santé humaine et animale, la protection des consommateurs, l'information des consommateurs et le fonctionnement du marché intérieur, ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I OBJET ET DÉFINITIONS

### Article premier
### Objet

Le présent règlement a pour objet, dans le respect des principes généraux énoncés par le règlement (CE) n° 178/2002:
a) d'établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur;
b) de fixer des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés;
c) de fixer des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

### Article 2
### Définitions

Aux fins du présent règlement:
1) les définitions de "denrées alimentaires", "aliments pour animaux", "consommateur final", "entreprise du secteur alimentaire" et "entreprise du secteur de l'alimentation animale" figurant au règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent;
2) la définition de la "traçabilité" figurant au règlement (CE) n° 1830/2003 s'applique;
3) on entend par "exploitant", la personne physique ou morale chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement dans les entreprises du secteur alimentaire ou les entreprises du secteur de l'alimentation animale qu'elle contrôle;
4) les définitions de "organisme", "dissémination volontaire" et "évaluation des risques pour l'environnement" figurant à la directive 2001/18/CE s'appliquent;
5) on entend par "organisme génétiquement modifié" ou "OGM", un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;
6) on entend par "denrées alimentaires génétiquement modifiées", les denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM;
7) on entend par "aliments pour animaux génétiquement modifiés", les aliments contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, pour animaux;
8) on entend par "OGM destiné à l'alimentation humaine", un OGM qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;
9) on entend par "OGM destiné à l'alimentation des animaux", un OGM qui peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux;
10) on entend par "produit à partir d'OGM", issu, en tout ou en partie, d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;
11) on entend par "échantillon de contrôle", l'OGM ou son matériel génétique (échantillon positif) ou l'organisme parental ou son matériel génétique qui a été utilisé pour les besoins de la modification génétique (échantillon négatif);

12) on entend par "produit conventionnel de référence", une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux similaire produit sans avoir recours à une modification génétique et dont la sécurité d'utilisation est bien établie;
13) on entend par "ingrédient", l'ingrédient au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE;
14) on entend par "mise sur le marché", la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.
15) on entend par " denrée alimentaire préemballée", la situation d'un article unitaire destiné à être présenté en l'état, constitué d'une denrée alimentaire et de l'emballage dans lequel il a été conditionné avant sa présentation à la vente, que cet emballage le recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage ne soit ouvert ou modifié;
16) on entend par "collectivités", les collectivités visées à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE.

## CHAPITRE II DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

### Section 1 Autorisation et surveillance

Article 3
Champ d'application
1. La présente section concerne:
a) les OGM destinés à l'alimentation humaine;
b) les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;
c) les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients.
2. Au besoin, la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, permet de déterminer si un type de denrée alimentaire entre dans le champ d'application de la présente section.
Article 4
Exigences
1. Les denrées alimentaires visées à l'article 3, paragraphe 1, ne doivent pas:
a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
b) induire le consommateur en erreur;
c) différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur.
2. Personne ne peut mettre sur le marché un OGM destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.
3. Aucun OGM destiné à l'alimentation humaine ni aucune denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont autorisés à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit OGM ou ladite denrée alimentaire satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.
4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter:
a) sur un OGM et les denrées alimentaires contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les denrées alimentaires produites à partir de ou contenant des ingrédients produits à partir d'un OGM;
b) sur une denrée alimentaire produite à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées

alimentaires contenant cette denrée alimentaire ou produites à partir de celle-ci;
c) sur un ingrédient produit à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cet ingrédient.
5. L'autorisation visée au paragraphe 2 n'est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.
6. Le demandeur d'une autorisation visée au paragraphe 2 et, après octroi de cette autorisation, son titulaire ou son représentant sont établis dans la Communauté.
7. L'autorisation prévue par le présent règlement est accordée sans préjudice des directives 2002/53/CE, 2002/55/CE et 68/193/CEE.
Article 5
Demande d'autorisation
1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 4, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.
2. La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.
a) L'autorité nationale compétente:
i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
ii) informe sans tarder l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée "Autorité", et
iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur.
b) L'Autorité:
i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;
ii) rend le résumé du dossier, visé au paragraphe 3, point l), accessible au public.
3. Toute demande comprend les éléments suivants:
a) le nom et l'adresse du demandeur;
b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques, y compris l'événement ou les événements de transformation;
c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, ci-après dénommé "protocole de Cartagena";
d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication;
e) une copie des études réalisées - y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs - et tout autre matériel disponible qui démontrent que la denrée alimentaire est conforme aux critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;
f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de la denrée alimentaire concernée ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 13, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3;
g) soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b);
h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de la denrée alimentaire ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention;
i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes

d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées), et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci;
j) des échantillons de la denrée alimentaire, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible;
k) le cas échéant, une proposition de monitorage de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché;
l) un résumé du dossier sous une forme normalisée.
4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation humaine, l'expression "denrée alimentaire" figurant au paragraphe 3 est interprétée comme renvoyant aux denrées alimentaires contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou produit à partir de celui-ci.
5. Dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:
a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'OGM a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;
b) un plan de monitorage des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.
Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.
6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer dans la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.
7. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.
8. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter la demande.
Article 6
Avis de l'Autorité
1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.
2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé.
3. Pour élaborer son avis, l'Autorité:
a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 5 et détermine si la denrée alimentaire respecte les critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;
b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires de procéder à une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002;
c) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la

directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement; toutefois, si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité demande à une autorité nationale compétente d'effectuer cette évaluation;
d) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j); le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
e) examine, en vérifiant l'application de l'article 13, paragraphe 2, point a), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de la denrée alimentaire ne diffèrent pas de celles de son produit conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.
4. En ce qui concerne les OGM ou les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE s'appliquent à l'évaluation afin de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et la santé animale ainsi que sur l'environnement, qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'OGM. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché de produits consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, désignée à cette fin par chaque État membre, est consultée par l'Autorité. Les autorités compétentes disposent de trois mois après la date de réception de la demande pour faire connaître leur avis.
5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de la denrée alimentaire, l'avis comprend en outre les éléments suivants:
a) le nom et l'adresse du demandeur;
b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques;
c) s'il y a lieu, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena;
d) la proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci;
e) s'il y a lieu, toute condition ou restriction qui devrait être imposée dans le cadre de la mise sur le marché et/ou toute condition ou restriction spécifique liée à l'utilisation et à la manutention, y compris les exigences de monitorage consécutif à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques et, dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières;
f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible;
g) le cas échéant, le plan de monitorage visé à l'article 5, paragraphe 5, point b).
6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de la denrée alimentaire et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.
7. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles conformément à l'article 30 du présent règlement. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.
Article 7

Autorisation
1. Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 35 un projet de la décision à prendre concernant la demande, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.
2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 6, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) n° 1830/2003.
3. La décision finale concernant la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.
4. La Commission informe sans tarder le demandeur de la décision prise et publie une information sur cette décision au Journal officiel de l'Union européenne.
5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 11. La denrée alimentaire autorisée est inscrite au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.
6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions de la législation communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des denrées alimentaires au regard de la denrée concernée.
8. Les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme applicables également aux OGM autorisés en vertu du présent règlement.
Article 8
Statut des produits existants
1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies:
a) dans le cas des produits qui ont été mis sur le marché en vertu de la directive 90/220/CEE avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 ou conformément au règlement (CE) n° 258/97, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement;
b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.
2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 5, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.
3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié

que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre comprend, le cas échéant, les éléments visés à l'article 7, paragraphe 2, et, dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a), mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés.

4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

5. Les produits visés au paragraphe 1 et les denrées alimentaires qui les contiennent ou qui sont produites à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et notamment de ses articles 9, 10 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai fixé au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité pour liquider les stocks existants du produit.

7. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'exploitant qui importe, produit ou fabrique les produits visés au présent article fournit les informations ou soumet la demande à la Commission.

8. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

Article 9

Surveillance

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent en particulier à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Lorsqu'un monitorage consécutif à la mise sur le marché, tel que visé à l'article 5, paragraphe 3, point k), et/ou un monitorage tel que visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), ont été imposés au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit leur exécution et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Ces rapports de monitorage sont tenus à la disposition du public, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle conformément à l'article 30.

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 5, paragraphe 2. Les articles 5, 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.

3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de la denrée alimentaire. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel la denrée alimentaire est mise sur le marché.

4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres les informations fournies par le demandeur.

Article 10

Modification, suspension et révocation des autorisations
1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 3, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.
2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 7.
3. L'article 5, paragraphe 2, et les articles 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.
Article 11
Renouvellement des autorisations
1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration de celle-ci.
2. La demande est accompagnée des éléments suivants:
a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire;
b) un rapport sur les résultats du monitorage, si cela est stipulé dans l'autorisation;
c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de la denrée alimentaire et les risques pour le consommateur ou l'environnement liés à la denrée alimentaire en question;
d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, entre autres les conditions relatives au futur monitorage.
3. L'article 5, paragraphe 2, et les articles 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.
4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la durée d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.
5. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, arrêter les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.
6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider le demandeur à établir et à présenter sa demande.

## Section 2 Étiquetage

Article 12
Champ d'application
1. La présente section s'applique aux denrées alimentaires qui sont fournies telles quelles au consommateur final ou à des collectivités dans la Communauté et qui:
a) contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes, ou
b) sont produits à partir d'OGM ou contiennent des ingrédients produits à partir de tels organismes.
2. La présente section ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.

3. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.
4. Des seuils moins élevés appropriés peuvent être fixés, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, en particulier en ce qui concerne les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie.

Article 13

Exigences

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la présente section sont soumises aux exigences spécifiques suivantes en matière d'étiquetage:
a) lorsque la denrée alimentaire consiste en plusieurs ingrédients, la mention "génétiquement modifié" ou "produit à partir de [nom de l'ingrédient] génétiquement modifié" figure entre parenthèses, immédiatement après le nom de l'ingrédient concerné, dans la liste des ingrédients visée à l'article 6 de la directive 2000/13/CE;
b) lorsque l'ingrédient est désigné par le nom d'une catégorie, la mention "contient [nom de l'organisme] génétiquement modifié" ou "contient [nom de l'ingrédient] produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié" figure dans la liste des ingrédients;
c) en l'absence de liste des ingrédients, la mention "génétiquement modifié" ou "produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié" apparaît clairement sur l'étiquetage;
d) les mentions visées aux points a) et b) peuvent également figurer dans une note au bas de la liste des ingrédients. Elles sont alors imprimées dans une police de caractère ayant au moins la même taille que celle de la liste des ingrédients. En l'absence de liste des ingrédients, ces mentions apparaissent clairement sur l'étiquetage;
e) lorsque la denrée alimentaire est proposée à la vente au consommateur final sans préemballage ou dans de petits conditionnements préemballés dont la plus grande surface est inférieure à 10 cm2, l'information requise en vertu du présent paragraphe doit être affichée soit sur le présentoir de l'aliment ou à proximité immédiate de celui-ci, soit sur le matériau d'emballage, de façon permanente et visible, dans une police de caractère suffisamment grande pour être facilement distinguée et lue.
2. Outre les exigences en matière d'étiquetage fixées au paragraphe 1, l'étiquetage mentionne toute caractéristique ou qualité, ainsi que le prescrit l'autorisation, dans les cas suivants:
a) lorsqu'une denrée alimentaire diffère du produit conventionnel de référence en ce qui concerne les caractéristiques ou qualités suivantes:
i) la composition;
ii) la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;
iii) l'usage auquel l'aliment est destiné;
iv) les implications pour la santé de certaines catégories de population;
b) lorsqu'une denrée alimentaire peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
3. Outre les exigences en matière d'étiquetage fixées au paragraphe 1 et ainsi que le prescrit l'autorisation, l'étiquetage des denrées alimentaires relevant de la présente section qui n'ont pas de produit conventionnel de référence comprend des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques des denrées alimentaires concernées.

Article 14

Mesures d'application

1. Des modalités précises d'application de la présente section, entre autres en ce qui concerne les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage, peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

2. Des règles spécifiques concernant les informations devant être communiquées par les collectivités fournissant des denrées alimentaires au consommateur final peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.
Afin de tenir compte de la situation spécifique des collectivités, de telles règles peuvent prévoir certaines adaptations aux exigences fixées à l'article 13, paragraphe 1, point e).
CHAPITRE III ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS POUR ANIMAUX Section 1 Autorisation et surveillance
Article 15
Champ d'application
1. La présente section concerne:
a) les OGM destinés à l'alimentation des animaux;
b) les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;
c) les aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
2. Au besoin, la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, permet de déterminer si un type d'aliment pour animaux entre dans le champ d'application de la présente section.
Article 16
Exigences
1. Les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, ne doivent pas:
a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
b) induire l'utilisateur en erreur;
c) nuire au consommateur ou l'induire en erreur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale;
d) différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les animaux ou les êtres humains.
2. Personne ne peut mettre sur le marché, utiliser ou transformer un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.
3. Aucun produit visé à l'article 15, paragraphe 1, n'est autorisé à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit produit satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.
4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter:
a) sur un OGM et les aliments pour animaux contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les aliments pour animaux produits à partir de cet organisme;
b) sur des aliments pour animaux produits à partir d'un OGM, ainsi que sur les aliments pour animaux contenant ces aliments ou produits à partir de ceux-ci.
5. L'autorisation visée au paragraphe 2 n'est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.
6. Le demandeur d'une autorisation visée au paragraphe 2 et, après l'octroi de cette autorisation, son titulaire ou son représentant sont établis dans la Communauté.
7. L'autorisation prévue par le présent règlement est accordée sans préjudice des directives 2002/53/CE, 2002/55/CE et 68/193/CEE.
Article 17
Demande d'autorisation
1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.
2. La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.
a) L'autorité nationale compétente:
i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la

réception de la demande; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
ii) informe sans tarder l'Autorité, et
iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;
b) l'Autorité:
i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;
ii) rend le résumé du dossier, visé au paragraphe 3, point l), accessible au public.
3. Toute demande comprend les éléments suivants:
a) le nom et l'adresse du demandeur;
b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques, y compris l'opération ou les opérations de transformation;
c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena;
d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication et des usages prévus de l'aliment pour animaux;
e) une copie des études réalisées - y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs - et tout autre matériel disponible qui démontrent que l'aliment pour animaux est conforme aux critères fixés à l'article 16, paragraphe 1, et en particulier dans le cas d'aliments pour animaux entrant dans le champ d'application de la directive 82/471/CEE, les informations requises par la directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux(28);
f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 25, paragraphe 2, point c), soit une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux, conformément à l'article 25, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3;
g) soit une déclaration motivée indiquant que l'aliment pour animaux ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de cet aliment pour animaux conformément à l'article 25, paragraphe 2, point d);
h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de l'aliment pour animaux, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention;
i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées) et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, des méthodes de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou dans l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci;
j) des échantillons de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible;
k) le cas échéant, une proposition de monitorage de l'utilisation dans la consommation animale de l'aliment pour animaux, consécutive à sa mise sur le marché;
l) un résumé du dossier sous une forme normalisée.
4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation des animaux, l'expression "aliment pour animaux" figurant au paragraphe 3 est interprétée comme renvoyant aux aliments pour animaux contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou produits à partir de celui-ci.
5. Dans le cas d'OGM ou d'aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:

a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'OGM a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;
b) un plan de monitorage des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.
Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.
6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer dans la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.
7. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.
8. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et présenter la demande.
Article 18
Avis de l'Autorité
1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.
2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé.
3. Pour élaborer son avis, l'Autorité:
a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 17 et détermine si l'aliment pour animaux respecte les critères fixés à l'article 16, paragraphe 1;
b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des aliments pour animaux de procéder à une évaluation de l'innocuité de l'aliment pour animaux conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002;
c) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement; toutefois, si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité demande à une autorité nationale compétente d'effectuer cette évaluation;
d) transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 17, paragraphe 3, points i) et j); le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
e) examine, en vérifiant l'application de l'article 25, paragraphe 2, point c), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles de son produit conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.
4. En ce qui concerne les OGM ou les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE s'appliquent à l'évaluation, afin de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et

animale ainsi que sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'OGM. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché de produits consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, désignée à cette fin par chaque État membre, est consultée par l'Autorité. Les autorités compétentes disposent de trois mois après la date de réception de la demande pour faire connaître leur avis.

5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de l'aliment pour animaux, l'avis comprend en outre les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques;

c) s'il y a lieu, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena;

d) la proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux;

e) s'il y a lieu, toute condition ou restriction qui devrait être imposée dans le cadre de la mise sur le marché et/ou toute condition ou restriction spécifique liée à l'utilisation et à la manutention, y compris les exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques et, dans le cas des organismes génétiquement modifiés ou des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières;

f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, la méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou de l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible;

g) le cas échéant, le plan de monitorage visé à l'article 17, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de l'aliment pour animaux, et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.

7. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles conformément à l'article 30 du présent règlement. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

Article 19

Autorisation

1. Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 35 un projet de la décision à prendre concernant la demande, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.

2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 18, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) n° 1830/2003.

3. La décision finale concernant la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

4. La Commission informe sans tarder le demandeur de la décision prise et publie une information sur cette décision au Journal officiel de l'Union européenne.

5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable

conformément à l'article 23. L'aliment pour animaux autorisé est inscrit au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.
6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions de la législation communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des aliments pour animaux au regard de l'aliment concerné.
8. Les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme applicables également aux OGM autorisés en vertu du présent règlement.
Article 20
Statut des produits existants
1. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies:
a) dans le cas des produits qui ont été autorisés en vertu de la directive 90/220/CEE ou de la directive 2001/18/CE, y compris l'utilisation comme aliment pour animaux, en vertu de la directive 82/471/CEE, qui sont produits à partir d'OGM, ou en vertu de la directive 70/524/CEE, qui contiennent des OGM, consistent en des OGM ou sont produits à partir d'OGM, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement;
b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché dans la Communauté des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.
2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 17, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 17, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.
3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre comprend, le cas échéant, les éléments visés à l'article 19, paragraphe 2, et, dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a), mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés.
4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.
Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.
5. Les produits visés au paragraphe 1 et les aliments pour animaux qui les contiennent ou qui sont obtenus à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et

notamment de ses articles 21, 22 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.
6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 35, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité pour liquider les stocks existants du produit.
7. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'exploitant qui importe, produit ou fabrique les produits visés au présent article fournit les informations ou soumet la demande à la Commission.
8. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.
Article 21
Surveillance
1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent en particulier à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Lorsqu'un monitorage consécutif à la mise sur le marché, tel que visé à l'article 17, paragraphe 3, point k), et/ou un monitorage tel que visé à l'article 17, paragraphe 5, point b), ont été imposés au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit leur exécution et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Ces rapports de monitorage sont tenus à la disposition du public, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle conformément à l'article 30.
2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 17, paragraphe 2. Les articles 17, 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.
3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de l'aliment pour animaux. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'aliment pour animaux est mis sur le marché.
4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres toute information fournie par le demandeur.
Article 22
Modification, suspension et révocation des autorisations
1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, en application de l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.
2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 19.
3. L'article 17, paragraphe 2, et les articles 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.
Article 23

Renouvellement des autorisations
1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration de celle-ci.
2. La demande est accompagnée des éléments suivants:
a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment pour animaux;
b) un rapport sur les résultats du monitorage, si cela est stipulé dans l'autorisation;
c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de l'aliment pour animaux et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'aliment en question;
d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives au futur monitorage.
3. L'article 17, paragraphe 2, et les articles 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.
4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la durée d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.
5. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, arrêter les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.
6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider le demandeur à établir et présenter sa demande.

## Section 2 Étiquetage

Article 24
Champ d'application
1. La présente section s'applique aux aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1.
2. La présente section ne s'applique pas aux aliments pour animaux renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de l'aliment et de chacun de ses composants, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.
3. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.
4. Des seuils moins élevés appropriés peuvent être fixés, conformément à la procédure établie à l'article 35, paragraphe 2, en particulier en ce qui concerne les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie.
Article 25
Exigences
1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des aliments pour animaux, les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, sont soumis aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage prévues ci-après.
2. Personne ne peut mettre sur le marché un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins de faire figurer les éléments qui suivent de manière visible, lisible et indélébile sur un document d'accompagnement ou, le cas échéant, sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette de l'aliment.
Chaque aliment qui entre dans la composition d'un aliment pour animaux est soumis aux règles suivantes:

a) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, points a) et b), la mention "[nom de l'organisme] génétiquement modifié" apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment.
Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments;
b) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, point c), la mention "produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié" apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment.
Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments;
c) l'étiquetage mentionne, ainsi que le prescrit l'autorisation, toute caractéristique de l'aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, qui diffère de celle du produit conventionnel de référence, telle que celles énumérées ci-dessous:
i) la composition;
ii) les propriétés nutritionnelles;
iii) l'usage auquel l'aliment est destiné;
iv) les implications pour la santé de certaines espèces ou catégories d'animaux;
d) l'étiquetage mentionne, ainsi que le prescrit l'autorisation, toute caractéristique ou qualité de l'aliment pour animaux pouvant susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
3. Outre les exigences définies au paragraphe 2, points a) et b), et ainsi que le prescrit l'autorisation, l'étiquetage ou les documents d'accompagnement des aliments pour animaux relevant de la présente section qui n'ont pas de produit conventionnel de référence comprennent des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques de l'aliment pour animaux concerné.

Article 26

Mesures d'application

Des modalités précises d'application de la présente section, entre autres en ce qui concerne les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage, peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

## CHAPITRE IV DISPOSITIONS COMMUNES

Article 27

Produits susceptibles d'être utilisés comme denrées alimentaires et comme aliments pour animaux

1. Lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois comme denrée alimentaire et comme aliment pour animaux, une demande unique, en application des articles 5 et 17, est introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Communauté.
2. L'Autorité examine si la demande d'autorisation doit être introduite à la fois pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux.

Article 28

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ci-après dénommé "registre".
2. Le registre est mis à la disposition du public.

Article 29

Accès du public

1. La demande d'autorisation, les renseignements complémentaires fournis par le demandeur, les avis des autorités compétentes désignées conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE, les rapports de monitorage et les informations fournies par le titulaire de l'autorisation, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle, sont mises à la disposition du public.
2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique les principes figurant dans le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission(29).
3. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents qu'ils reçoivent au titre du présent règlement conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1049/2001.
Article 30
Confidentialité
1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu du présent règlement qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.
2. Sans préjudice du paragraphe 3, la Commission détermine, après consultation du demandeur, quelles sont les informations qui devraient rester confidentielles et elle informe le demandeur de sa décision.
3. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:
a) la dénomination et la composition de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, et, le cas échéant, l'indication du substrat et du micro-organisme;
b) la description générale de l'OGM, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
c) les caractéristiques physico-chimiques et biologiques de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1;
d) les effets de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement;
e) les effets de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, sur les caractéristiques des produits d'origine animale et leurs propriétés nutritionnelles;
f) les méthodes de détection, y compris l'échantillonnage, et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, les méthodes de détection et d'identification de l'événement de transformation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux visés à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1;
g) les informations sur le traitement des déchets et l'intervention en cas d'urgence.
4. Nonobstant le paragraphe 2, l'Autorité fournit, sur demande, l'ensemble des informations en sa possession à la Commission et aux États membres.
5. L'utilisation des méthodes de détection et la reproduction des matériels de référence prévues à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 17, paragraphe 3, pour les besoins de l'application du présent règlement aux OGM, denrées alimentaires ou aliments pour animaux sur lesquels porte une demande ne sont pas limitées par l'exercice des droits de propriété intellectuelle ou autres.
6. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.
7. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États

membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que des informations dont la confidentialité fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

Article 31

Protection des données

Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 5, paragraphes 3 et 5, et de l'article 17, paragraphes 3 et 5, ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date d'autorisation, sauf si l'autre demandeur est convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées.

À l'expiration de cette période de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des informations contenues dans le dossier de demande peuvent être utilisés par l'Autorité au profit d'un autre demandeur, à condition que celui-ci puisse prouver que la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux dont il demande l'autorisation est, en substance, similaire à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux déjà autorisé en vertu du présent règlement.

Article 32

Laboratoire communautaire de référence

Le laboratoire communautaire de référence ainsi que ses fonctions et ses tâches sont définis à l'annexe.

Des laboratoires nationaux de référence peuvent être désignés conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

Les personnes qui sollicitent une autorisation pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié contribuent au financement des tâches du laboratoire communautaire de référence et du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM visés à l'annexe.

Le niveau des contributions versées par les demandeurs d'une autorisation ne doit pas être supérieur aux coûts engendrés lors de la validation des méthodes de détection.

Des modalités détaillées d'application du présent article, de l'annexe et de toute modification de cette dernière peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

Article 33

Consultation du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies

1. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut consulter le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ou tout autre organe approprié qu'elle viendrait à instituer, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques.

2. La Commission rend ces avis accessibles au public.

Article 34

Mesures d'urgence

Lorsqu'un produit autorisé par le présent règlement ou conformément à celui-ci est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou si, au regard d'un avis de l'Autorité délivré conformément aux articles 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 35

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé "comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.
Article 36
Contrôle administratif
Lorsque l'Autorité prend une décision ou néglige d'agir en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cette décision ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.
La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en question.
La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité retire sa décision ou remédie à sa carence.
Article 37
Abrogations
Les règlements suivants sont abrogés avec effet à la date d'application du présent règlement:
- le règlement (CE) n° 1139/98,
- le règlement (CE) n° 49/2000,
- le règlement (CE) n° 50/2000.
Article 38
Modifications du règlement (CE) n° 258/97
Le règlement (CE) n° 258/97 est modifié comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement:
1) les dispositions suivantes sont supprimées:
- l'article 1er, paragraphe 2, points a) et b),
- l'article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, et paragraphe 3,
- l'article 8, paragraphe 1, point d),
- l'article 9;
2) à l'article 3, paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:
"4. Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1er, paragraphe 2, points d) et e), qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à l'article 4, paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables."
Article 39
Modification de la directive 82/471/CEE
À l'article 1er de la directive 82/471/CEE, le paragraphe suivant est ajouté avec effet à la date d'application du présent règlement:
"3. La présente directive ne s'applique pas aux produits fabriqués en vue de leur apport protéique direct ou indirect et qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés(30)."
Article 40
Modifications de la directive 2002/53/CE
La directive 2002/53/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement:

1) à l'article 4, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
"5. En outre, lorsque des semences issues d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés(31), cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement."
2) à l'article 7, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
"5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires(32), ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente."

Article 41

Modifications de la directive 2002/55/CE

La directive 2002/55/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement:
1) à l'article 4, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
"3. En outre, lorsque des semences issues d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou dans des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés(33), cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement."
2) à l'article 7, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
"5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires(34), ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente."

Article 42

Modification de la directive 68/193/CEE

À l'article 5 ter bis de la directive 68/193/CEE, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant avec effet à la date d'application du présent règlement:
"3. a) Lorsque des produits issus de matériels de multiplication de la vigne sont destinés à être utilisés comme denrées alimentaires ou ingrédients de ces denrées relevant du champ d'application de l'article 3 ou comme aliments pour animaux ou ingrédients de ces aliments relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés(35), la variété de vigne concernée n'est admise que si elle a été autorisée conformément audit règlement.
b) Les États membres veillent à ce qu'une variété de vigne dont les matériels de multiplication sont à l'origine de produits destinés à être utilisés dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de

sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires(36) ne soit admise que si elle a été autorisée en vertu de la législation pertinente."

Article 43

Modifications de la directive 2001/18/CE

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'entrée en vigueur du présent règlement:

1) l'article suivant est inséré:

"Article 12 bis

Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable

1. La mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés(37).

2. Le présent article est applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du règlement (CE) n° 1829/2003."

2) l'article suivant est inséré:

"Article 26 bis

Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM

1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques."

Article 44

Informations à communiquer conformément au protocole de Cartagena

1. Conformément à l'article 11, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 12, paragraphe 1, du protocole de Cartagena, la Commission informe les parties audit protocole, par l'intermédiaire du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB), de toute autorisation d'un OGM, d'une denrée alimentaire visée à l'article 3, paragraphe 1, point a) ou b), ou d'un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, point a) ou b), ainsi que de tout renouvellement ou de toute modification, suspension ou révocation d'une telle autorisation.

La Commission fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des parties qui ont signalé à l'avance au secrétariat qu'elles n'ont pas accès au CEPRB.

2. La Commission traite également les demandes d'informations supplémentaires formulées par une partie conformément à l'article 11, paragraphe 3, du protocole de Cartagena, et elle fournit une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales conformément à l'article 11, paragraphe 5, dudit protocole.

Article 45

Sanctions

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'exécution. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission six mois après la date d'entrée en vigueur du

présent règlement et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 46

Mesures transitoires relatives aux demandes, à l'étiquetage et aux notifications

1. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre II, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission, ainsi que dans tous les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4, du règlement (CE) n° 258/97. Les autres demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont traitées conformément au règlement (CE) n° 258/97, nonobstant l'article 38 du présent règlement.

2. Les exigences en matière d'étiquetage fixées par le présent règlement ne s'appliquent pas aux produits dont le processus de fabrication a commencé avant la date d'application du présent règlement, à condition que ces produits soient étiquetés conformément à la législation qui leur est applicable avant la date d'application du présent règlement.

3. Les notifications concernant des produits, y compris leur utilisation comme aliments pour animaux, présentées en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE avant la date d'application du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement, si le rapport d'évaluation visé à l'article 14 de la directive 2001/18/CE n'a pas encore été transmis à la Commission.

4. Les demandes relatives aux produits visés à l'article 15, paragraphe 1, point c), et présentées en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/CEE avant la date d'application du présent règlement, sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

5. Les demandes relatives aux produits visés à l'article 15, paragraphe 1, et présentées en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE avant la date d'application du présent règlement, sont complétées par des demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

Article 47

Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable

1. La présence dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux de matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes, dans une proportion n'excédant pas 0,5 % n'est pas considérée comme une infraction à l'article 4, paragraphe 2, ou à l'article 16, paragraphe 2, à condition que:

a) cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable;

b) que le matériel génétiquement modifié ait obtenu un avis favorable du ou des comités scientifiques de la Communauté ou de l'Autorité avant la date d'application du présent règlement;

c) que la demande d'autorisation n'ait pas été rejetée conformément à la législation communautaire en la matière, et

d) que les méthodes de détection soient accessibles au public.

2. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

3. Le seuil visé au paragraphe 1 peut être abaissé conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, notamment pour les OGM vendus directement au consommateur final.

4. Les modalités détaillées pour l'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

5. Le présent article reste applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du présent règlement.

Article 48

Évaluation

1. Au plus tard le 7 novembre 2005 et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement et notamment de l'article 47, accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée. Le rapport ainsi que la proposition éventuelle sont rendus accessibles au public.

2. Sans préjudice des compétences des autorités nationales, la Commission surveille l'application du présent règlement et son incidence sur la santé humaine et animale, sur la protection et l'information des consommateurs ainsi que sur le fonctionnement du marché intérieur, et soumet, au besoin, des propositions dans les meilleurs délais.

Article 49

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Il est applicable six mois après la date de sa publication.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2003

**ANEXO L**
**Regulamento n.1830/2003 (EUR-LEX, 2003)**

Règlement (CE) no 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, paragraphe 1,
vu la proposition de la Commission(1), vu l'avis du Comité économique et social européen(2), vu l'avis du Comité des régions(3), statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité(4), considérant ce qui suit:
(1) La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement(5) exige que les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM) autorisés à tous les stades de leur mise sur le marché.
(2) Les divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM en tant que produits ou éléments de produits, ainsi qu'à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, peuvent entraver leur libre circulation, créant des conditions de concurrence inégales et déloyales. Un cadre communautaire harmonisé régissant la traçabilité et l'étiquetage des OGM devrait contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur. Il convient donc de modifier la directive 2001/18/CE en conséquence.
(3) Des exigences de traçabilité applicables aux OGM devraient faciliter, d'une part, le retrait de produits au cas où seraient constatés des effets nuisibles imprévus sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, y compris les écosystèmes, et, d'autre part, le ciblage de la surveillance des effets potentiels de ces organismes, en particulier sur l'environnement. La traçabilité devrait faciliter également la mise en oeuvre de mesures de gestion des risques, conformément au principe de précaution.
(4) Des exigences de traçabilité applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux produits à partir d'OGM devraient être établies pour faciliter l'étiquetage précis de ces produits, conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés(6), de manière à garantir que les opérateurs et les consommateurs disposent d'informations précises qui leur permettent d'exercer de manière effective leur liberté de choix, et qui permette le contrôle et la vérification des indications figurant sur les étiquettes. Les exigences devraient être similaires pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir d'OGM afin d'éviter une rupture du flux d'informations en cas de modification de l'utilisation finale.
(5) La transmission et la conservation des informations indiquant que des produits contiennent des OGM ou consistent en OGM, et des identificateurs uniques attribués à ces organismes, à chaque étape de leur mise sur le marché, constituent la base d'un système de traçabilité et d'étiquetage adapté pour les OGM. Les identificateurs peuvent être utilisés pour accéder à des informations spécifiques sur les OGM consignées dans un registre et pour faciliter l'identification, la détection et la surveillance de ces organismes conformément à la directive 2001/18/CE.
(6) La transmission et la conservation des informations indiquant que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ont été produits à partir d'OGM sont également la base d'un système de traçabilité adapté pour les produits élaborés à partir d'OGM.

(7) La législation communautaire concernant les OGM utilisés comme aliments pour animaux ou présents dans de tels aliments devrait s'appliquer également aux aliments pour animaux destinés à des animaux qui ne sont pas destinés à la production alimentaire.
(8) Des lignes directrices en matière d'échantillonnage et de détection devraient être élaborées afin de faciliter une approche coordonnée des activités de contrôle et d'inspection, et de procurer une sécurité juridique aux opérateurs. Il devrait être tenu compte des registres contenant des informations sur les modifications génétiques des OGM, établis par la Commission conformément à l'article 31, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE et à l'article 29 du règlement (CE) n° 1829/2003.
(9) Il convient que les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation du présent règlement.
(10) Certaines traces d'OGM dans des produits peuvent être fortuites ou techniquement inévitables. Cette présence d'OGM ne devrait donc pas être soumise aux exigences d'étiquetage et de traçabilité. Il est dès lors nécessaire de fixer des seuils applicables à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel consistant en OGM, en contenant ou produit à partir de ceux-ci, à la fois dans les cas où la mise sur le marché de ces OGM est autorisée dans la Communauté et dans ceux où leur présence fortuite ou techniquement inévitable est tolérée en vertu de l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003. Il convient, par ailleurs, de prévoir que, lorsque le niveau combiné de présence fortuite ou techniquement inévitable du matériel susmentionné dans une denrée alimentaire ou dans un aliment pour animaux ou un des composants de cette denrée ou de cet aliment est supérieur aux seuils d'étiquetage précités, cette présence soit signalée conformément au présent règlement et aux modalités qui seront arrêtées pour sa mise en oeuvre.
(11) Il est indispensable de garantir aux consommateurs une information complète et fiable sur les OGM, les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM, afin de leur permettre de choisir un produit en connaissance de cause.
(12) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission(7).
(13) Des systèmes d'élaboration et d'attribution d'identificateurs uniques pour les OGM devraient être établis avant que les mesures relatives à la traçabilité et à l'étiquetage ne puissent être appliquées.
(14) La Commission devrait présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en oeuvre du présent règlement et en particulier sur l'efficacité des règles de traçabilité et d'étiquetage.
(15) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes qui sont reconnus notamment par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,
ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:
Article premier
Objectifs
Le présent règlement fournit un cadre pour la traçabilité des produits qui consistent en organismes génétiquement modifiés (OGM) ou qui en contiennent, ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, dans le but de faciliter un étiquetage précis, la surveillance des effets sur l'environnement et, le cas échéant, sur la santé, et la mise en oeuvre des mesures de gestion des risques appropriées, y compris, si nécessaire, le retrait de produits.
Article 2
Champ d'application
1. Le présent règlement s'applique, à tous les stades de leur mise sur le marché, aux:
a) produits qui consistent en OGM, ou qui en contiennent, mis sur le marché conformément à

la législation communautaire;
b) denrées alimentaires produites à partir d'OGM, mises sur le marché conformément à la législation communautaire;
c) aliments pour animaux produits à partir d'OGM, mis sur le marché conformément à la législation communautaire.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93(8).
Article 3
Définitions
Aux fins du présent règlement, on entend par:
1) "organisme génétiquement modifié" ou "OGM": un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2, de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;
2) "produit à partir d'OGM": produit, en tout ou en partie, à partir d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;
3) "traçabilité": la capacité de suivre des OGM et des produits élaborés à partir d'OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution;
4) "identificateur unique": un code numérique ou alphanumérique simple, qui sert à identifier un OGM sur la base de l'événement de transformation autorisé à partir duquel il a été développé et qui procure le moyen d'accéder aux informations spécifiques se rapportant à cet OGM;
5) "opérateur": la personne physique ou morale qui met un produit sur le marché ou qui reçoit un produit mis sur le marché dans la Communauté, en provenance soit d'un État membre, soit d'un pays tiers, à un stade quelconque de la chaîne de production et de distribution, à l'exclusion du consommateur final;
6) "consommateur final": le consommateur en bout de chaîne, qui n'utilisera pas le produit dans le cadre d'une exploitation ou d'une activité commerciale;
7) "denrées alimentaires": les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002(9);
8) "ingrédient": l'ingrédient au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE(10);
9) "aliments pour animaux": les aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, point 4, du règlement (CE) n° 178/2002;
10) "mise sur le marché": la mise sur le marché telle qu'elle est définie dans la législation communautaire spécifique au titre de laquelle le produit en question a été autorisé; dans les autres cas, telle qu'elle est définie à l'article 2, point 4, de la directive 2001/18/CE;
11) "premier stade de la mise sur le marché d'un produit": la transaction initiale dans les chaînes de production et de distribution, par laquelle un produit est mis à la disposition d'un tiers;
12) "produit préemballé": tout article unitaire proposé à la vente, constitué d'un produit et de l'emballage dans lequel il a été conditionné avant sa présentation à la vente, que cet emballage le recouvre entièrement ou partiellement, à condition que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage ne soit ouvert ou modifié.
Article 4
Exigences relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent
A. TRAÇABILITÉ
1. Au premier stade de la mise sur le marché, y compris en vrac, d'un produit qui consiste en OGM, ou qui en contient, les opérateurs veillent à ce que les informations suivantes soient

transmises par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit:
a) l'indication que le produit contient des OGM ou consiste en OGM;
b) le ou les identificateurs uniques attribués à ces OGM conformément à l'article 8.
2. À tous les stades ultérieurs de la mise sur le marché de produits visés au paragraphe 1, les opérateurs veillent à ce que les informations reçues conformément audit paragraphe soient transmises par écrit aux opérateurs qui reçoivent les produits.
3. Dans le cas des produits qui consistent en mélanges d'OGM, ou qui en contiennent, et qui sont uniquement destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou comme aliments pour animaux ou à être transformés, les informations visées au paragraphe 1, point b), peuvent être remplacées par une déclaration d'utilisation de l'opérateur, accompagnée d'une liste des identificateurs uniques attribués à tous les OGM qui ont été utilisés pour constituer le mélange.
4. Sans préjudice de l'article 6, les opérateurs disposent de systèmes et de procédures normalisées leur permettant de conserver les informations prévues aux paragraphes 1, 2 et 3, et d'identifier, pendant une période de cinq ans après chaque transaction, l'opérateur dont ils ont obtenu les produits visés au paragraphe 1 et celui à la disposition duquel ils les ont mis.
5. Les paragraphes 1 à 4 s'entendent sans préjudice d'autres exigences spécifiques prévues par la législation communautaire.
B. ÉTIQUETAGE
6. Pour les produits qui consistent en OGM, ou qui en contiennent, les opérateurs veillent à ce que:
a) s'il s'agit de produits préemballés qui consistent en OGM, ou qui en contiennent, la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" ou la mention "Ce produit contient du [ou des] [nom du ou des organismes] génétiquement modifié[s]" figure sur une étiquette;
b) s'il s'agit de produits non préemballés offerts au consommateur final, la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" ou la mention "Ce produit contient du [ou des] [nom du ou des organismes] génétiquement modifié[s]" figure sur la présentation du produit ou est associée à cette présentation.
Le présent paragraphe s'entend sans préjudice d'autres exigences spécifiques prévues par la législation communautaire.
C. EXEMPTIONS
7. Les paragraphes 1 à 6 ne s'appliquent pas aux traces d'OGM présentes dans les produits dans une proportion n'excédant pas les seuils établis conformément à l'article 21, paragraphe 2 ou paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE et à d'autres dispositions spécifiques de la législation communautaire, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.
8. Les paragraphes 1 à 6 ne s'appliquent pas aux traces d'OGM présentes dans les produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ou à être transformés, dans une proportion n'excédant pas les seuils établis pour ces OGM en conformité avec les articles 12, 24 ou 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.
Article 5
Exigences relatives à la traçabilité des produits destinés à être des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM
1. Lors de la mise sur le marché d'un produit élaboré à partir d'OGM, les opérateurs veillent à ce que les informations suivantes soient transmises par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit:
a) une indication de chaque ingrédient alimentaire produit à partir d'OGM;
b) une indication de chaque matière première ou additif pour aliments des animaux produits à partir d'OGM;

c) dans le cas de produits pour lesquels il n'existe pas de liste d'ingrédients, une indication que le produit est élaboré à partir d'OGM.
2. Sans préjudice de l'article 6, les opérateurs disposent de systèmes et de procédures normalisées leur permettant de conserver les informations prévues au paragraphe 1 et d'identifier, pendant une période de cinq ans après chaque transaction, l'opérateur dont ils ont obtenu les produits visés au paragraphe 1 et celui à la disposition duquel ils les ont mis.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'entendent sans préjudice d'autres exigences spécifiques prévues par la législation communautaire.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas aux traces d'OGM présentes dans les produits destinés à être des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM dans une proportion n'excédant pas les seuils établis pour ces OGM en conformité avec les articles 12, 24 ou 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.
Article 6
Dérogations
1. Dans les cas où la législation communautaire prévoit des systèmes d'identification spécifiques, tels qu'une numérotation par lot pour les produits préemballés, les opérateurs ne sont pas tenus de conserver les informations spécifiées à l'article 4, paragraphes 1, 2 et 3, et à l'article 5, paragraphe 1, à condition que ces informations et le numéro de lot figurent clairement sur l'emballage et que les informations concernant les numéros de lot soient conservées pendant la durée visée à l'article 4, paragraphe 4, et à l'article 5, paragraphe 2.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas au premier stade de la mise sur le marché d'un produit ni à la production proprement dite ou au reconditionnement d'un produit.
Article 7
Modification de la directive 2001/18/CE
La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:
1) à l'article 4, le paragraphe 6 est supprimé;
2) à l'article 21, le paragraphe suivant est ajouté:
"3. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux traces d'OGM autorisés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % ou les seuils inférieurs établis selon l'article 30, paragraphe 2, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables."
Article 8
Identificateurs uniques
Conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, la Commission:
a) établit, avant l'application des articles 1er à 7, un dispositif permettant l'élaboration d'identificateurs uniques et leur attribution à des OGM;
b) adapte, le cas échéant, le dispositif prévu au point a).
Ce faisant, les développements intervenus dans les enceintes internationales doivent être pris en compte.
Article 9
Mesures d'inspection et de contrôle
1. Les États membres veillent à ce que des mesures d'inspection et d'autres mesures de contrôle, y compris des contrôles par échantillonnage et des analyses (quantitatives et qualitatives), selon le cas, soient mises en oeuvre afin d'assurer le respect du présent règlement. Les mesures d'inspection et de contrôle peuvent également comporter des inspections et contrôles liés à la détention d'un produit.
2. Préalablement à l'application des articles 1er à 7, la Commission élabore et publie, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 3, des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et d'analyses afin de faciliter la mise en oeuvre

coordonnée du paragraphe 1 du présent article. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices techniques, la Commission tient compte des travaux menés par les autorités compétentes nationales, le comité visé à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 et le laboratoire communautaire de référence établi par le règlement (CE) n° 1829/2003.

3. Afin d'aider les États membres à respecter les obligations découlant des paragraphes 1 et 2, la Commission veille à ce que soit créé, au niveau communautaire, un registre central dans lequel figureront toutes les informations séquentielles disponibles et les matériaux de référence relatifs aux OGM dont la mise sur le marché est autorisée dans la Communauté. Les autorités compétentes des États membres ont accès à ce registre. Ce registre peut également contenir, dans la mesure où elles sont disponibles, les informations concernant les OGM qui ne sont pas autorisés dans la Communauté.

Article 10

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 11

Sanctions

Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en oeuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 18 avril 2004 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 12

Clause de révision

Au plus tard le 18 octobre 2005, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en oeuvre du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'article 4, paragraphe 3, et, le cas échéant, présente une proposition.

Article 13

Entrée en vigueur

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

2. Les articles 1er à 7 et l'article 9, paragraphe 1, sont applicables à partir du quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de publication au Journal officiel de l'Union européenne de la mesure visée à l'article 8, point a).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2003

**ANEXO M**
**Diretiva n. 13/2000 (EUR-LEX, 2000)**

Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, vu la proposition de la Commission, vu l'avis du Comité économique et social(1), statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité(2), considérant ce qui suit:
(1) La directive 79/112/CEE du Conseil du 18 décembre 1978 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard(3) a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle(4). Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.
(2) Des différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces produits et peuvent créer des conditions de concurrence inégales.
(3) Il est par conséquent nécessaire de rapprocher ces législations afin de contribuer au fonctionnement du marché intérieur.
(4) L'objet de la présente directive doit être d'édicter les règles communautaires, à caractère général et horizontal, applicables à l'ensemble des denrées alimentaires mises dans le commerce.
(5) Par contre, les règles à caractère spécifique et vertical, visant certaines denrées alimentaires déterminées seulement, doivent être arrêtées dans le cadre des dispositions régissant ces produits.
(6) Toute réglementation relative à l'étiquetage des denrées alimentaires doit être fondée, avant tout, sur l'impératif de l'information et de la protection des consommateurs.
(7) Cet impératif implique que les États membres puissent, dans le respect des règles du traité, imposer des exigences linguistiques.
(8) Un étiquetage détaillé concernant la nature exacte et les caractéristiques des produits, qui permet au consommateur d'opérer son choix en toute connaissance, est le plus approprié dans la mesure où il est celui qui crée le moins d'obstacles à la liberté des échanges.
(9) Il est dès lors nécessaire d'arrêter la liste des mentions à faire figurer en principe dans l'étiquetage de toutes les denrées alimentaires.
(10) Cependant, le caractère horizontal de la présente directive n'a pas permis, dans un premier stade, d'inclure parmi les mentions obligatoires toutes celles qui doivent s'ajouter à la liste applicable en principe à l'ensemble des denrées alimentaires, mais il convient, à un stade ultérieur, d'arrêter des dispositions communautaires tendant à compléter les règles présentement retenues.
(11) En outre, si, en l'absence de règles communautaires de caractère spécifique, les États membres doivent conserver la faculté de prévoir certaines dispositions nationales qui viennent s'ajouter aux dispositions générales de la présente directive, il importe néanmoins de soumettre ces dispositions à une procédure communautaire.
(12) Ladite procédure communautaire doit prendre la forme d'une décision communautaire lorsqu'un État membre souhaite arrêter une nouvelle législation.
(13) Il convient en outre de prévoir la possibilité, pour le législateur communautaire et dans des cas exceptionnels, de déroger à certaines obligations généralement fixées.
(14) Les règles d'étiquetage doivent également comporter l'interdiction d'induire l'acheteur en erreur ou d'attribuer aux denrées alimentaires des vertus médicinales. Pour être efficace, cette

interdiction doit être étendue à la présentation des denrées alimentaires et à la publicité faite à leur égard.
(15) Dans le but de faciliter les échanges entre les États membres, il peut être prévu que, au stade antérieur à la vente au consommateur final, seules les informations sur les éléments essentiels figurent sur l'emballage extérieur et que certaines mentions obligatoires devant accompagner une denrée alimentaire préemballée ne figurent que sur les documents commerciaux s'y référant.
(16) Les États membres doivent conserver la faculté, au vu des conditions locales et des circonstances pratiques, de fixer les modalités d'étiquetage des denrées alimentaires vendues en vrac. L'information du consommateur doit néanmoins rester assurée dans ce cas.
(17) Dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure, il convient de confier à la Commission l'adoption de mesures d'application de caractère technique.
(18) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission(5).
(19) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition des directives indiquées dans l'annexe IV, partie B,
ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:
Article premier
1. La présente directive concerne l'étiquetage des denrées alimentaires destinées à être livrées en l'état au consommateur final ainsi que certains aspects relatifs à leur présentation et à la publicité faite à leur égard.
2. La présente directive s'applique également aux denrées alimentaires destinées à être livrées aux restaurants, hôpitaux, cantines et autres collectivités similaires, ci-après dénommés "collectivités".
3. Au sens de la présente directive, on entend par:
a) "étiquetage": les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire;
b) "denrée alimentaire préemballée": l'unité de vente destinée à être présentée en l'état au consommateur final et aux collectivités, constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification.
Article 2
1. L'étiquetage et les modalités selon lesquelles il est réalisé ne doivent pas:
a) être de nature à induire l'acheteur en erreur, notamment:
i) sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, l'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou d'obtention;
ii) en attribuant à la denrée alimentaire des effets ou propriétés qu'elle ne posséderait pas;
iii) en lui suggérant que la denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières, alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques;
b) sous réserve des dispositions communautaires applicables aux eaux minérales naturelles et aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés.
2. Le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 95 du traité, arrête une liste non exhaustive des allégations au sens du paragraphe 1 dont l'usage doit, en toute hypothèse, être interdit ou restreint.

3. Les interdictions ou restrictions prévues aux paragraphes 1 et 2 s'appliquent également:
a) à la présentation des denrées alimentaires et notamment à la forme ou à l'aspect donné à celles-ci ou à leur emballage, au matériau d'emballage utilisé, à la manière dont elles sont disposées ainsi qu'à l'environnement dans lequel elles sont exposées;
b) à la publicité.

Article 3

1. L'étiquetage des denrées alimentaires comporte, dans les conditions et sous réserve des dérogations prévues aux articles 4 à 17, les seules mentions obligatoires suivantes:
1) la dénomination de vente;
2) la liste des ingrédients;
3) la quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients conformément aux dispositions de l'article 7;
4) pour les denrées alimentaires préemballées, la quantité nette;
5) la date de durabilité minimale ou, dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite de consommation;
6) les conditions particulières de conservation et d'utilisation;
7) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur, ou d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté.
Toutefois, les États membres sont autorisés, pour ce qui concerne le beurre produit sur leur territoire, à n'exiger que la seule indication du fabricant, du conditionneur ou du vendeur.
Sans préjudice de l'information prévue à l'article 24, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toute mesure prise en vertu du deuxième alinéa;
8) le lieu d'origine ou de provenance dans les cas où l'omission de cette mention serait susceptible d'induire le consommateur en erreur sur l'origine ou la provenance réelle de la denrée alimentaire;
9) un mode d'emploi au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de la denrée alimentaire;
10) pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, la mention du titre alcoométrique volumique acquis.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent maintenir les dispositions nationales qui imposent l'indication de l'établissement de fabrication ou de conditionnement en ce qui concerne leur production nationale.
3. Les dispositions du présent article n'affectent pas les dispositions plus précises ou plus étendues en matière de métrologie.

Article 4

1. Les dispositions communautaires applicables à certaines denrées alimentaires déterminées et non aux denrées alimentaires en général peuvent déroger, à titre exceptionnel et sans nuire à l'information de l'acheteur, aux obligations prévues à l'article 3, paragraphe 1, points 2 et 5.
2. Les dispositions communautaires applicables à certaines denrées alimentaires déterminées et non aux denrées alimentaires en général peuvent prévoir d'autres mentions obligatoires en plus de celles énumérées à l'article 3.
En leur absence, les États membres peuvent prévoir de telles mentions conformément à la procédure prévue à l'article 19.
3. Les dispositions communautaires visées aux paragraphes 1 et 2 sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.

Article 5

1. La dénomination de vente d'une denrée alimentaire est la dénomination prévue pour cette denrée dans les dispositions communautaires qui lui sont applicables.
a) En l'absence de dispositions communautaires, la dénomination de vente est la dénomination prévue par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives applicables dans

l'État membre où s'effectue la vente au consommateur final ou aux collectivités.
À défaut, la dénomination de vente est constituée par le nom consacré par les usages de l'État membre où s'effectue la vente au consommateur final ou aux collectivités, ou par une description de la denrée alimentaire et, si nécessaire, de son utilisation, qui soit suffisamment précise pour permettre à l'acheteur d'en connaître la nature réelle et de la distinguer des produits avec lesquels elle pourrait être confondue.
b) L'utilisation dans l'État membre de commercialisation de la dénomination de vente sous laquelle le produit est légalement fabriqué et commercialisé dans l'État membre de production est également admise.
Toutefois, lorsque l'application des autres dispositions de la présente directive, notamment celles prévues à l'article 3, n'est pas de nature à permettre aux consommateurs de l'État membre de commercialisation de connaître la nature réelle de la denrée et de la distinguer des denrées avec lesquelles ils pourraient la confondre, la dénomination de vente est accompagnée d'autres informations descriptives à faire figurer à proximité de celle-ci.
c) Dans des cas exceptionnels, la dénomination de vente de l'État membre de production n'est pas utilisée dans l'État membre de commercialisation lorsque la denrée qu'elle désigne s'écarte tellement, du point de vue de sa composition ou de sa fabrication, de la denrée connue sous cette dénomination que les dispositions du point b) ne suffisent pas à assurer, dans l'État membre de commercialisation, une information correcte des consommateurs.
2. Une marque de fabrication ou de commerce ou une dénomination de fantaisie ne peut se substituer à la dénomination de vente.
3. La dénomination de vente comporte ou est assortie d'une indication de l'état physique dans lequel se trouve la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi (par exemple: en poudre, lyophilisé, surgelé, concentré, fumé), au cas où l'omission de cette indication serait susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur.
Toute denrée alimentaire qui a été traitée par rayonnement ionisant doit porter une des mentions suivantes:
- en langue espagnole:
"irradiado" ou "tratado con radiación ionizante",
- en langue danoise:
"bestrålet/..." ou "strålekonserveret" ou "behandlet med ioniserende stråling" ou "konserveret med ioniserende stråling",
- en langue allemande:
"bestrahlt" ou "mit ionisierenden Strahlen behandelt",
- en langue grecque:
"επεξεργασμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία" ou "ακτινοβοληµένο",
- en langue anglaise:
"irradiated" ou "treated with ionising radiation",
- en langue française:
"traité par rayonnements ionisants" ou "traité par ionisation",
- en langue italienne:
"irradiato" ou "trattato con radiazioni ionizzanti",
- en langue néerlandaise:
"doorstraald" ou "door bestraling behandeld" ou "met ioniserende stralen behandeld",
- en langue portugaise:
"irradiado" ou "tratado por irradiação" ou "tratado por radiação ionizante",
- en langue finnoise:
"säteilytetty" ou "käsitelty ionisoivalla sätellyilä",
- en langue suédoise:
"bestrålad" ou "behandlad med joniserande strålning".

Article 6
1. La liste des ingrédients est mentionnée conformément au présent article et aux annexes I, II et III.
2. L'indication des ingrédients n'est pas requise dans les cas:
a) - des fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, coupage ou autre traitement similaire,
- des eaux gazéifiées, dont la dénomination fait apparaître cette dernière caractéristique,
- des vinaigres de fermentation s'ils proviennent exclusivement d'un seul produit de base et pour autant qu'aucun autre ingrédient n'ait été ajouté;
b) - des fromages,
- du beurre,
- des laits et crèmes fermentés,
pour autant que n'aient été ajoutés d'autres ingrédients que des produits lactés, des enzymes et des cultures de micro-organismes nécessaires à la fabrication ou que le sel nécessaire à la fabrication des fromages autres que frais ou fondus;
c) des produits ne comportant qu'un seul ingrédient:
- à condition que la dénomination de vente soit identique au nom de l'ingrédient
ou
- à condition que la dénomination de vente permette de déterminer la nature de l'ingrédient sans risque de confusion.
3. En ce qui concerne les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, le Conseil, sur proposition de la Commission, détermine, avant le 22 décembre 1982, les règles d'étiquetage des ingrédients.
4. a) On entend par "ingrédient" toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée.
b) Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire a lui-même été élaboré à partir de plusieurs ingrédients, ces derniers sont considérés comme ingrédients de cette denrée.
c) Ne sont toutefois pas considérés comme ingrédients:
i) les constituants d'un ingrédient qui, au cours du processus de fabrication, auraient été temporairement soustraits pour être réincorporés ensuite en quantité ne dépassant pas la teneur initiale;
ii) les additifs:
- dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée et sous réserve qu'ils ne remplissent plus de fonction technologique dans le produit fini,
- qui sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques;
iii) les substances utilisées aux doses strictement nécessaires comme solvants ou supports pour les additifs et les arômes.
d) Selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, il peut être décidé dans certains cas si les conditions prévues aux points c) ii) et iii) sont remplies.
5. La liste des ingrédients est constituée par l'énumération de tous les ingrédients de la denrée alimentaire, dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur mise en oeuvre. Elle est précédée d'une mention appropriée comportant le mot "ingrédients".
Toutefois:
- l'eau ajoutée et les ingrédients volatils sont indiqués dans la liste en fonction de leur importance pondérale dans le produit fini; la quantité d'eau ajoutée comme ingrédient dans une denrée alimentaire est déterminée en soustrayant de la quantité totale du produit fini la quantité totale des autres ingrédients mis en oeuvre. Cette quantité peut ne pas être prise en considération si, en poids, elle n'excède pas 5 % du produit-fini,

- les ingrédients utilisés sous une forme concentrée ou déshydratée et reconstitués pendant la fabrication peuvent être indiqués dans la liste en fonction de leur importance pondérale avant la concentration ou la déshydratation,
- lorsqu'il s'agit d'aliments concentrés ou déshydratés auxquels il faut ajouter de l'eau, l'énumération peut se faire selon l'ordre des proportions dans le produit reconstitué pourvu que la liste des ingrédients soit accompagnée d'une mention telle que "ingrédients du produit reconstitué" ou "ingrédients du produit prêt à la consommation",
- dans le cas de mélanges de fruits ou de légumes, dont aucun ne prédomine en poids d'une manière significative, ces ingrédients peuvent être énumérés selon un ordre différent sous réserve que la liste desdits ingrédients soit accompagnée d'une mention telle que "en proportion variable",
- dans le cas de mélanges d'épices ou de plantes aromatiques, dont aucune ne prédomine en poids de manière significative, ces ingrédients peuvent être énumérés selon un ordre différent sous réserve que la liste desdits ingrédients soit accompagnée d'une mention telle que "en proportion variable".

6. Les ingrédients sont désignés par leur nom spécifique, le cas échéant, conformément aux règles prévues à l'article 5.

Toutefois:

- les ingrédients appartenant à l'une des catégories énumérées à l'annexe I et qui sont composants d'une autre denrée alimentaire peuvent être désignés par le seul nom de cette catégorie;

des modifications à la liste des catégories figurant à l'annexe I peuvent être arrêtées, conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2;

toutefois, la désignation "amidon" figurant à l'annexe I doit toujours être complétée par l'indication de son origine végétale spécifique, lorsque cet ingrédient peut contenir du gluten,

- les ingrédients appartenant à l'une des catégories énumérées à l'annexe II sont obligatoirement désignés par le nom de cette catégorie, suivi de leur nom spécifique ou de leur numéro CE; dans le cas d'un ingrédient appartenant à plusieurs catégories, est indiquée celle correspondant à sa fonction principale dans le cas de la denrée alimentaire concernée;
- les modifications à apporter à ladite annexe en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2;
- toutefois, la désignation "amidon modifié" figurant à l'annexe II doit toujours être complétée par l'indication de son origine végétale spécifique, lorsque cet ingrédient peut contenir du gluten,
- les arômes sont désignés conformément à l'annexe III,
- les dispositions communautaires spécifiques régissant la mention du traitement par rayonnement ionisant d'un ingrédient seront arrêtées ultérieurement conformément à l'article 95 du traité.

7. Les dispositions communautaires et, en leur absence, les dispositions nationales peuvent prévoir pour certaines denrées alimentaires que la mention d'un ou de plusieurs ingrédients déterminés doit accompagner la dénomination de vente.

La procédure prévue à l'article 19 s'applique aux dispositions nationales éventuelles.

Les dispositions communautaires visées au présent paragraphe sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.

8. Dans le cas visé au paragraphe 4, point b), un ingrédient composé peut figurer dans la liste des ingrédients sous sa dénomination dans la mesure où celle-ci est prévue par la réglementation ou consacrée par l'usage, en fonction de son importance pondérale globale, à condition d'être immédiatement suivi de l'énumération de ses propres ingrédients.

Cette énumération n'est toutefois pas obligatoire:

a) lorsque l'ingrédient composé intervient pour moins de 25 % dans le produit fini; toutefois,

cette disposition ne s'applique pas aux additifs, sous réserve du paragraphe 4, point c);
b) lorsque l'ingrédient composé est une denrée pour laquelle la liste des ingrédients n'est pas exigée par la réglementation communautaire.
9. Par dérogation au paragraphe 5, la mention de l'eau n'est pas requise:
a) lorsque l'eau est utilisée, lors du processus de fabrication, uniquement pour permettre la reconstitution dans son état d'origine d'un ingrédient utilisé sous forme concentrée ou déshydratée;
b) dans le cas du liquide de couverture qui n'est normalement pas consommé.
Article 7
1. La quantité d'un ingrédient ou d'une catégorie d'ingrédients qui a été utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire est mentionnée conformément au présent article.
2. La mention visée au paragraphe 1 est obligatoire:
a) lorsque l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit figure dans la dénomination de vente ou est généralement associé avec la dénomination de vente par le consommateur
ou
b) lorsque l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit est mis en relief dans l'étiquetage par des mots, des images ou une représentation graphique
ou
c) lorsque l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit est essentiel pour caractériser une denrée alimentaire et la distinguer des produits avec lesquels elle pourrait être confondue en raison de sa dénomination ou de son aspect
ou
d) dans les cas déterminés selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.
3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas:
a) à un ingrédient ou à une catégorie d'ingrédients:
- dont le poids net égoutté est indiqué conformément à l'article 8, paragraphe 4, ou
- dont la quantité doit déjà figurer sur l'étiquetage en vertu des dispositions communautaires
ou
- qui est utilisé à faible dose aux fins de l'aromatisation ou
- qui, tout en figurant dans la dénomination de vente, n'est pas susceptible de déterminer le choix du consommateur de l'État membre de commercialisation dès lors que la variation de quantité n'est pas essentielle pour caractériser la denrée alimentaire ou de nature à la distinguer d'autres produits similaires. Selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, il sera décidé, en cas de doute, si les conditions prévues au présent tiret sont remplies;
b) lorsque des dispositions communautaires spécifiques déterminent de manière précise la quantité de l'ingrédient ou de la catégorie d'ingrédients sans en prévoir l'indication sur l'étiquetage;
c) dans les cas visés à l'article 6, paragraphe 5, quatrième et cinquième tirets;
d) dans les cas déterminés selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.
4. La quantité mentionnée, exprimée en pourcentage, correspond à la quantité du ou des ingrédients au moment de leur mise en oeuvre. Toutefois, des dispositions communautaires peuvent prévoir des dérogations à ce principe pour certaines denrées alimentaires. Ces dispositions sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.
5. La mention visée au paragraphe 1 figure soit dans la dénomination de vente de la denrée alimentaire, soit à proximité immédiate de cette dénomination, soit sur la liste des ingrédients en rapport avec l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit.
6. Le présent article s'applique sans préjudice des règles communautaires relatives à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.
Article 8

1. La quantité nette des denrées alimentaires préemballées est exprimée:
- en unités de volume pour les produits liquides,
- en unités de masse pour les autres produits,
en utilisant, selon le cas, le litre, le centilitre, le millilitre ou bien le kilogramme ou le gramme.
Les dispositions communautaires et, en leur absence, les dispositions nationales applicables à certaines denrées alimentaires déterminées peuvent déroger à cette règle.
La procédure prévue à l'article 19 s'applique aux dispositions nationales éventuelles.
2. a) Lorsque l'indication d'un certain type de quantité (par exemple quantité nominale, quantité minimale, quantité moyenne) est prévue par les dispositions communautaires et, en leur absence, par les dispositions nationales, cette quantité est la quantité nette au sens de la présente directive.
Sans préjudice de l'information prévue à l'article 24, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toute mesure prise en vertu du présent point.
b) Les dispositions communautaires et, en leur absence, les dispositions nationales peuvent, pour certaines denrées alimentaires déterminées qui sont classées en catégories par quantité, prévoir d'autres indications de quantité.
La procédure prévue à l'article 19 s'applique aux dispositions nationales éventuelles.
c) Lorsqu'un préemballage est constitué de deux ou de plusieurs préemballages individuels contenant la même quantité du même produit, l'indication de la quantité nette est donnée en mentionnant la quantité nette contenue dans chaque emballage individuel et leur nombre total. Ces mentions ne sont toutefois pas obligatoires lorsque le nombre total des emballages individuels peut être clairement vu et facilement compté de l'extérieur et lorsqu'au moins une indication de la quantité nette contenue dans chaque emballage individuel peut être clairement vue de l'extérieur.
d) Lorsqu'un préemballage est constitué de deux ou de plusieurs emballages individuels qui ne sont pas considérés comme unités de vente, l'indication de la quantité nette est donnée en mentionnant la quantité nette totale et le nombre total des emballages individuels. Les dispositions communautaires et, en leur absence, les dispositions nationales peuvent, pour certaines denrées alimentaires, ne pas prévoir l'indication du nombre total des emballages individuels.
Sans préjudice de l'information prévue à l'article 24, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toute mesure prise en vertu du présent point.
3. Dans le cas des denrées alimentaires normalement vendues à la pièce, les États membres peuvent ne pas rendre obligatoire la mention de la quantité nette, sous réserve que le nombre de pièces puisse clairement être vu et facilement compté de l'extérieur ou, à défaut, qu'il soit indiqué dans l'étiquetage.
Sans préjudice de l'information prévue à l'article 24, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toute mesure prise en vertu du présent paragraphe.
4. Lorsqu'une denrée alimentaire solide est présentée dans un liquide de couverture, le poids net égoutté de cette denrée alimentaire est également indiqué dans l'étiquetage.
Au sens du présent paragraphe, on entend par "liquide de couverture" les produits mentionnés ci-après, éventuellement en mélanges entre eux et également lorsqu'ils se présentent à l'état congelé ou surgelé, pour autant que le liquide ne soit qu'accessoire par rapport aux éléments essentiels de cette préparation et ne soit, par conséquent, pas décisif pour l'achat: eau, solutions aqueuses de sels, saumures, solutions aqueuses d'acides alimentaires, vinaigre, solutions aqueuses de sucres, solutions aqueuses d'autres substances ou matières édulcorantes, jus de fruits ou de légumes dans le cas de fruits ou légumes.
Cette énumération peut être complétée selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.
Des méthodes de contrôle du poids net égoutté sont déterminées selon la procédure prévue à

l'article 20, paragraphe 2.
5. L'indication de la quantité nette n'est pas obligatoire pour les denrées alimentaires:
a) qui sont soumises à des pertes considérables de leur volume ou de leur masse et qui sont vendues à la pièce ou pesées devant l'acheteur;
b) dont la quantité nette est inférieure à 5 grammes ou à 5 millilitres; cette disposition ne s'applique toutefois pas dans le cas des épices et plantes aromatiques.
Les dispositions communautaires et, en leur absence, les dispositions nationales applicables à certaines denrées alimentaires peuvent, à titre exceptionnel et sans nuire à l'information de l'acheteur, prévoir des seuils supérieurs à 5 grammes ou à 5 millilitres.
Sans préjudice de l'information prévue à l'article 24, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toute mesure prise en vertu du présent paragraphe.
6. Les dispositions communautaires visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, au paragraphe 2, points b) et d), et au paragraphe 5, deuxième alinéa, sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.
Article 9
1. La date de durabilité minimale d'une denrée alimentaire est la date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées.
Elle est mentionnée conformément aux paragraphes 2 à 5.
2. Elle est annoncée par la mention:
- "à consommer de préférence avant le ..." lorsque la date comporte l'indication du jour,
- "à consommer de préférence avant fin ..." dans les autres cas.
3. Les mentions prévues au paragraphe 2 sont accompagnées:
- soit de la date elle-même,
- soit de l'indication de l'endroit où elle figure dans l'étiquetage.
En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions de conservation dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée.
4. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du jour, du mois et de l'année.
Toutefois, pour les denrées alimentaires
- dont la durabilité est inférieure à trois mois, l'indication du jour et du mois suffit,
- dont la durabilité est supérieure à trois mois, mais n'excède pas dix-huit mois, l'indication du mois et de l'année suffit,
- dont la durabilité est supérieure à dix-huit mois, l'indication de l'année suffit.
Les modalités d'indication de la date peuvent être précisées selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.
5. Sous réserve des dispositions communautaires imposant d'autres indications de date, la mention de la date de durabilité n'est pas requise dans le cas:
- des fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, d'un coupage ou d'autres traitements similaires. Cette dérogation ne s'applique pas aux graines germantes et produits similaires tels que les jets de légumineuses,
- des vins, vins de liqueur, vins mousseux, vins aromatisés et des produits similaires obtenus à partir de fruits autres que le raisin ainsi que des boissons relevant des codes NC 22060091, 2206 00 93 et 2206 00 99 et fabriquées à partir de raisin ou de moût de raisin,
- des boissons titrant 10 % ou plus en volume d'alcool,
- des boissons rafraîchissantes non alcoolisées, jus de fruits, nectars de fruits et boissons alcoolisées dans des récipients individuels de plus de cinq litres, destinés à être livrés aux collectivités,
- des produits de la boulangerie et de la pâtisserie qui, par leur nature, sont normalement consommés dans le délai de vingt-quatre heures après la fabrication,
- des vinaigres,

- du sel de cuisine,
- des sucres à l'état solide,
- des produits de confiserie consistant presque uniquement en sucres aromatisés et/ou colorés,
- des gommes à mâcher et produits similaires à mâcher,
- des doses individuelles de glaces alimentaires.

Article 10

1. Dans le cas de denrées alimentaires microbiologiquement très périssables et qui, de ce fait, sont susceptibles, après une courte période, de présenter un danger immédiat pour la santé humaine, la date de durabilité minimale est remplacée par la date limite de consommation.

2. La date doit être précédée des termes:
- en langue espagnole: "fecha de caducidad",
- en langue danoise: "sidste anvendelsesdato",
- en langue allemande: "verbrauchen bis",
- en langue grecque: "ανάλωση μέχρι",
- en langue anglaise: "use by",
- en langue française: "à consommer jusqu'au",
- en langue italienne: "da consumare entro",
- en langue néerlandaise: "te gebruiken tot",
- en langue portugaise: "a consumir até",
- en langue finnoise: "viimeinen käyttöajankohta",
- en langue suédoise: "sista förbrukningsdag".

Ces termes doivent être suivis:
- soit de la date elle-même,
- soit d'une référence à l'endroit où la date est indiquée sur l'étiquetage.

Ces renseignements sont suivis d'une description des conditions de conservation à respecter.

3. La date se compose de l'indication en clair et dans l'ordre du jour du mois et, éventuellement, de l'année.

4. Selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, il peut être décidé dans certains cas si les conditions prévues au paragraphe 1 sont remplies.

Article 11

1. Le mode d'emploi d'une denrée alimentaire doit être indiqué de façon à permettre un usage approprié de cette denrée.

2. Les dispositions communautaires et, en leur absence, les dispositions nationales peuvent, pour certaines denrées alimentaires, déterminer les modalités selon lesquelles le mode d'emploi doit être indiqué.

La procédure prévue à l'article 19 s'applique aux dispositions nationales éventuelles.

Les dispositions communautaires visées au présent paragraphe sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.

Article 12

Les modalités selon lesquelles le titre alcoométrique volumique est mentionné sont déterminées, en ce qui concerne les produits relevant des positions 22.04 et 22.05 du tarif douanier commun, par les dispositions communautaires spécifiques qui leur sont applicables.

Pour les autres boissons titrant plus de 1,2 % en volume, elles sont établies selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.

Article 13

1. a) Lorsque les denrées alimentaires sont préemballées, les mentions prévues à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, figurent sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci.

b) Par dérogation au point a) et sans préjudice des dispositions communautaires relatives aux quantités nominales, lorsque les denrées alimentaires préemballées sont:
- destinées au consommateur final, mais commercialisées à un stade antérieur à la vente à

celui-ci et lorsque ce stade n'est pas la vente à une collectivité,
- destinées à être livrées aux collectivités pour y être préparées, transformées, fractionnées ou débitées,
les mentions prévues à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux se référant à ces denrées lorsqu'il est assuré que ces documents comportant toutes les mentions d'étiquetage soit accompagnent les denrées alimentaires auxquelles ils se rapportent, soit ont été envoyés avant la livraison ou en même temps que celle-ci.
c) Dans les cas visés au point b), les mentions prévues à l'article 3, paragraphe 1, points 1, 5 et 7, ainsi que, le cas échéant, celles prévues à l'article 10 figurent également sur l'emballage extérieur dans lequel les denrées alimentaires sont présentées lors de la commercialisation.
2. Les mentions prévues à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, sont facilement compréhensibles et inscrites à un endroit apparent de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles.
Elles ne doivent en aucune façon être dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images.
3. Les mentions énumérées à l'article 3, paragraphe 1, points 1, 4, 5 et 10, figurent dans le même champ visuel.
Cette obligation peut être étendue aux mentions prévues à l'article 4, paragraphe 2.
4. Dans le cas de bouteilles en verre destinées à être réutilisées qui sont marquées de manière indélébile et qui, de ce fait, ne portent ni étiquette, ni bague, ni collerette ainsi que des emballages ou récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 cm2, seules les mentions énumérées à l'article 3, paragraphe 1, points 1, 4 et 5, doivent être indiquées.
Le paragraphe 3 ne s'applique pas dans ce cas.
5. L'Irlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni peuvent prévoir des dérogations à l'article 3, paragraphe 1, et au paragraphe 3 du présent article pour le lait et les produits laitiers qui sont conditionnés en bouteilles de verre destinées à être réutilisées.
Ils communiquent à la Commission toute mesure prise en vertu du premier alinéa.

Article 14

Pour les denrées alimentaires présentées non préemballées à la vente au consommateur final et aux collectivités ou pour les denrées alimentaires emballées sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballées en vue de leur vente immédiate, les États membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions prévues à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, sont indiquées.
Ils peuvent ne pas rendre obligatoires ces mentions ou certaines d'entre elles, à condition que l'information de l'acheteur soit assurée.

Article 15

La présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales qui, en l'absence de dispositions communautaires, règlent de manière moins rigoureuse l'étiquetage de certaines denrées alimentaires présentées en emballages de fantaisie tels que figurines ou articles "souvenirs".

Article 16

1. Les États membres veillent à interdire sur leur territoire le commerce des denrées alimentaires pour lesquelles les mentions prévues à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, ne figurent pas dans une langue facilement comprise par le consommateur, sauf si l'information du consommateur est effectivement assurée par d'autres mesures, qui sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, pour une ou plusieurs mentions d'étiquetage.
2. L'État membre où le produit est commercialisé peut, dans le respect des règles du traité, imposer sur son territoire que ces mentions d'étiquetage figurent au moins dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'opposent pas à ce que les mentions d'étiquetage figurent en plusieurs langues.

Article 17

Les États membres s'abstiennent de préciser au-delà de ce qui est prévu aux articles 3 à 13 les modalités selon lesquelles les mentions prévues à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, doivent être indiquées.

Article 18

1. Les États membres ne peuvent interdire le commerce des denrées alimentaires conformes aux règles prévues dans la présente directive par l'application de dispositions nationales non harmonisées qui règlent l'étiquetage et la présentation de certaines denrées alimentaires ou des denrées alimentaires en général.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable aux dispositions nationales non harmonisées justifiées par des raisons:

- de protection de la santé publique,
- de répression des tromperies, à condition que ces dispositions ne soient pas de nature à entraver l'application des définitions et règles prévues par la présente directive,
- de protection de la propriété industrielle et commerciale, d'indications de provenance, d'appellations d'origine et de répression de la concurrence déloyale.

Article 19

Dans le cas où il est fait référence au présent article, la procédure suivante s'applique lorsqu'un État membre estime nécessaire d'arrêter une nouvelle législation.

Il communique à la Commission et aux autres États membres les mesures envisagées en précisant les motifs qui les justifient. La Commission consulte les États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE du Conseil(6), lorsqu'elle juge cette consultation utile ou lorsqu'un État membre en fait la demande.

L'État membre ne peut prendre les mesures envisagées que trois mois après cette communication et à condition de ne pas avoir reçu un avis contraire de la Commission.

Dans ce dernier cas, et avant la fin du délai susvisé, la Commission engage la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, afin de faire décider si les mesures envisagées peuvent être mises en application, le cas échéant moyennant des modifications appropriées.

Article 20

1. La Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé "comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 21

Lorsque des mesures transitoires s'avèrent nécessaires pour faciliter l'application de la présente directive, elles sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2.

Article 22

La présente directive n'affecte pas les dispositions communautaires déjà arrêtées le 22 décembre 1978 et relatives à l'étiquetage et à la présentation de certaines denrées alimentaires.

Il est décidé, selon la procédure applicable à chacune des dispositions concernées, des modifications nécessaires pour l'adaptation de ces dispositions aux règles prévues par la présente directive.

Article 23

La présente directive ne s'applique pas aux produits destinés à être exportés hors de la Communauté.

Article 24
Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.
Article 25
La présente directive s'applique également aux départements français d'outre-mer.
Article 26
1. La directive 79/112/CEE, telle que modifiée par les directives figurant à l'annexe IV, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition figurant à l'annexe IV, partie B.
2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe V.
Article 27
La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.
Article 28
Les États membres sont destinataires de la présente directive.
Fait à Bruxelles, le 20 mars 2000.
Par le Parlement européen
La présidente
N. Fontaine
Par le Conseil
Le président
J. Gama
(1) JO C 258 du 10.9.1999, p. 12.
(2) Avis du Parlement européen du 18 janvier 2000 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 mars 2000.
(3) JO L 33 du 8.2.1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/4/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 43 du 14.2.1997, p. 21).
(4) Voir annexe IV, partie B.
(5) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.
(6) JO L 291 du 29.11.1969, p. 9.
ANNEXE I
CATÉGORIES D'INGRÉDIENTS POUR LESQUELS L'INDICATION DE LA CATÉGORIE PEUT REMPLACER CELLE DU NOM SPÉCIFIQUE <TABLE>
ANNEXE II
CATÉGORIES D'INGRÉDIENTS QUI SONT OBLIGATOIREMENT DÉSIGNÉS SOUS LE NOM DE LEUR CATÉGORIE SUIVI DE LEUR NOM SPÉCIFIQUE OU DU NUMÉRO CE
Colorant
Conservateur
Antioxygène
Émulsifiant
Épaississant
Gélifiant
Stabilisant
Exhausteur de goût
Acidifiant
Correcteur d'acidité
Antiagglomérant
Amidon modifié(1)

Édulcorant
Poudre à lever
Antimoussant
Agent d'enrobage
Sels de fonte(2)
Agent de traitement de la farine
Affermissant
Humectant
Agent de charge
Gaz propulseur
(1) L'indication du nom spécifique ou du numéro CE n'est pas requise.
(2) Uniquement dans le cas des fromages fondus et des produits à base de fromage fondu.

ANNEXE III

DÉSIGNATION DES ARÔMES DANS LA LISTE DES INGRÉDIENTS

1. Les arômes sont désignés soit sous le terme "arôme(s)", soit sous une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme.
2. Le terme "naturel" ou toute expression ayant une signification sensiblement équivalente ne peut être utilisé que pour les arômes dont la partie aromatisante contient exclusivement des substances aromatisantes telles que définies à l'article 1er, paragraphe 2, point b) i), de la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production(1) et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 1er, paragraphe 2, point c), de ladite directive.
3. Si la désignation de l'arôme contient une référence à la nature ou à l'origine végétale ou animale des substances utilisées, le terme "naturel" ou toute autre expression ayant une signification sensiblement équivalente ne peut être utilisé que si la partie aromatisante a été isolée par des procédés physiques appropriés ou des procédés enzymatiques ou microbiologiques, ou des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires uniquement ou presque uniquement à partir de la denrée alimentaire ou de la source d'arômes concernée.
(1) JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE de la Commission (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).

ANNEXE IV

PARTIE A

DIRECTIVE ABROGÉE AVEC SES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

(visés à l'article 26)

Directive 79/112/CEE du Conseil (JO L 33 du 8.2.1979, p. 1)
Directive 85/7/CEE du Conseil (JO L 2 du 3.1.1985, p. 22), uniquement article 1er, point 9
Directive 86/197/CEE du Conseil (JO L 144 du 29.5.1986, p. 38)
Directive 89/395/CEE du Conseil (JO L 186 du 30.6.1989, p. 17)
Directive 91/72/CEE de la Commission (JO L 42 du 15.2.1991, p. 27)
Directive 93/102/CE de la Commission (JO L 291 du 25.11.1993, p. 14)
Directive 95/42/CE de la Commission (JO L 182 du 2.8.1995, p. 20)
Directive 97/4/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 43 du 14.2.1997, p. 21)

PARTIE B

LISTE DES DÉLAIS DE TRANSPOSITION EN DROIT NATIONAL

**ANEXO N**
**Diretiva n. 18/2001 (EUR-LEX, 2001)**

Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, vu la proposition de la Commission(1), vu l'avis du Comité économique et social(2), statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, au vu du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 20 décembre 2000(3), considérant ce qui suit:
(1) Le rapport de la Commission sur la révision de la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement(4), adopté le 10 décembre 1996, identifie un certain nombre de domaines où des améliorations sont nécessaires.
(2) Il convient de clarifier le champ d'application de la directive 90/220/CEE et les définitions qu'elle contient.
(3) La directive 90/220/CEE a été modifiée. À l'occasion de nouvelles modifications de ladite directive, il convient, pour des raisons de clarté et de rationalisation, de procéder à une refonte.
(4) Les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement.
(5) La protection de la santé humaine demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques résultant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement.
(6) Conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement devrait se fonder sur le principe de l'action préventive.
(7) Il est, dès lors, nécessaire de rapprocher les dispositions législatives des États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM et d'assurer le développement sûr des produits industriels utilisant les OGM.
(8) Il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en oeuvre.
(9) Le respect des principes éthiques reconnus dans un État membre est particulièrement important. Les États membres peuvent prendre en considération des aspects éthiques lorsque des OGM sont volontairement disséminés ou mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.
(10) Afin de disposer d'un cadre législatif complet et transparent, il est nécessaire de garantir que le public soit consulté par la Commission ou les États membres dans le cadre de la préparation de mesures, et soit informé des mesures prises lors de la mise en oeuvre de la présente directive.
(11) La mise sur le marché concerne également les importations. Les produits contenant des OGM et/ou consistant en de tels organismes visés par la présente directive ne peuvent pas être importés dans la Communauté s'ils ne satisfont pas aux dispositions de ladite directive.
(12) La mise à la disposition d'OGM destinés à être importés ou traités en grosses quantités, tels que les matières premières agricoles, devrait être considérée comme une mise sur le marché aux fins de la présente directive.
(13) Le contenu de la présente directive tient dûment compte de l'expérience internationale dans ce domaine et des engagements commerciaux internationaux et devrait respecter les

critères établis dans le protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique. Dès que possible, et en tout cas avant juillet 2001, la Commission devrait présenter, dans le cadre de la ratification du protocole, les propositions nécessaires à sa mise en oeuvre.
(14) Le comité de réglementation devrait donner des orientations concernant la mise en oeuvre des dispositions liées à la définition relative à la mise sur le marché dans la présente directive.
(15) Dans la définition des "organismes génétiquement modifiés" aux fins de la présente directive, les êtres humains ne devraient pas être considérés comme des organismes.
(16) Les dispositions de la présente directive devraient être sans préjudice de la législation nationale relative à la responsabilité environnementale, tandis que la législation communautaire en la matière devrait être complétée par des règles sur la responsabilité pour différents types de dommages environnementaux dans toutes les régions de l'Union européenne. À cet effet, la Commission s'est engagée à présenter, avant la fin de 2001, une proposition législative sur la responsabilité environnementale, couvrant également les dommages causés par les OGM.
(17) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.
(18) Il est nécessaire d'instaurer des procédures et des critères harmonisés pour l'évaluation cas par cas des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.
(19) Une évaluation cas par cas des risques pour l'environnement devrait toujours être effectuée avant toute dissémination. Elle devrait également tenir dûment compte des effets cumulés potentiels à long terme liés à l'interaction avec d'autres OGM et avec l'environnement.
(20) Il est nécessaire de définir une méthodologie commune d'évaluation des risques pour l'environnement basée sur une consultation scientifique indépendante. Il est également nécessaire de fixer des objectifs communs pour la surveillance des OGM après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits. Le contrôle des effets cumulés potentiels à long terme devrait être considéré comme un élément obligatoire du plan de surveillance.
(21) Les États membres et la Commission devraient veiller à ce que soit effectuée une recherche systématique et indépendante concernant les risques potentiels que peuvent présenter la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM. Les ressources nécessaires devraient être prévues à cette fin par les États membres et par la Communauté, conformément à leurs procédures budgétaires, et les chercheurs indépendants devraient avoir accès à tout le matériel pertinent, dans le respect des droits de propriété intellectuelle.
(22) Une attention particulière devrait être accordée à la question des gènes de résistance aux antibiotiques lors de l'évaluation des risques des OGM contenant ces gènes.
(23) La dissémination volontaire d'OGM au stade de la recherche est, dans la plupart des cas, une démarche nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits dérivés d'OGM ou en contenant.
(24) L'introduction d'OGM dans l'environnement devrait se faire selon le principe d'une progression par étapes. Cela signifie que le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante.
(25) Il convient de n'envisager la mise sur le marché d'aucun OGM en tant que produit ou élément de produits et devant faire l'objet d'une dissémination volontaire sans qu'il ait au

préalable été soumis, au stade de la recherche et du développement, à des essais sur le terrain satisfaisants, dans les écosystèmes qui sont susceptibles d'être affectés par son utilisation.
(26) La présente directive devrait être mise en oeuvre en liaison étroite avec la mise en oeuvre d'autres instruments pertinents, tels que la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques(5). À cette fin, les autorités compétentes chargées de la mise en oeuvre de la présente directive et de ces instruments, au niveau de la Commission et au niveau national, devraient coordonner leur action autant que possible.
(27) En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement aux fins de la partie C de la présente directive, la gestion des risques, l'étiquetage, la surveillance, l'information du public et la clause de sauvegarde, la présente directive devrait servir de référence pour les OGM en tant que produits ou éléments de produits autorisés par d'autres actes législatifs communautaires, qui devraient, par conséquent, prévoir une évaluation spécifique des risques pour l'environnement devant être effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et prévoir des exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde qui soient au moins équivalentes à celles fixées dans la présente directive. Il est nécessaire, à cette fin, de prévoir une coopération avec les instances de la Communauté et des États membres qui sont mentionnées dans la présente directive aux fins de son application.
(28) Il est nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produit ou élément de produits, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement.
(29) La Commission est invitée à élaborer une étude qui devrait contenir une évaluation de diverses solutions visant à améliorer encore la cohérence et l'efficacité du présent cadre réglementaire, en mettant particulièrement l'accent sur une procédure centralisée d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM dans la Communauté.
(30) Pour la législation sectorielle, il peut être nécessaire d'adapter les exigences de surveillance au produit concerné.
(31) La partie C de la présente directive ne s'applique pas aux produits visés par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments(6), sous réserve qu'il prenne en compte une évaluation du risque pour l'environnement équivalente à celle prévue par la présente directive.
(32) Toute personne devrait adresser une notification à l'autorité nationale compétente avant de procéder à une dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement ou de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produits, si l'utilisation envisagée de ce produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement.
(33) La notification devrait contenir un dossier d'information technique comprenant une évaluation complète des risques pour l'environnement, des mesures de sécurité et d'intervention d'urgence appropriées et, dans le cas de produits, des instructions précises et les conditions d'utilisation, ainsi qu'un projet d'étiquetage et d'emballage.
(34) Après avoir été notifiée, une dissémination volontaire d'OGM ne devrait avoir lieu que si le consentement de l'autorité compétente a été obtenu.
(35) Un notifiant devrait pouvoir retirer son dossier à tout moment de la procédure administrative prévue par la présente directive. Le retrait d'un dossier devrait mettre fin à la procédure administrative.
(36) Le rejet par une autorité compétente d'une notification pour la mise sur le marché d'un

OGM en tant que produit ou élément de produit devrait être sans préjudice de la transmission d'une notification du même OGM à une autre autorité compétente.
(37) Un accord devrait être obtenu à la fin de la période de médiation s'il ne subsiste aucune objection.
(38) Le rejet d'une notification à la suite d'un rapport d'évaluation négatif confirmé ne devrait pas préjuger de décisions futures fondées sur la notification du même OGM à une autre autorité compétente.
(39) En vue du bon fonctionnement de la présente directive, les États membres devraient pouvoir se prévaloir des dispositions diverses en matière d'échange d'information et d'expérience avant de recourir à la clause de sauvegarde de la présente directive.
(40) Il est nécessaire, afin de garantir une identification appropriée de la présence d'OGM pour les produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, que soient mentionnés clairement les termes "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" sur une étiquette ou un document d'accompagnement.
(41) Un système devrait être mis au point, selon la procédure de comité appropriée, pour l'attribution d'un identificateur unique aux OGM en prenant en considération l'évolution pertinente en la matière dans les enceintes internationales.
(42) Il est nécessaire de garantir, à toutes les étapes de leur mise sur le marché, une traçabilité des OGM, en tant que produits ou éléments de produits, autorisés au titre de la partie C de la présente directive.
(43) Il est nécessaire d'introduire dans la présente directive une obligation de mise en oeuvre d'un plan de surveillance destiné à suivre et à identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu des OGM en tant que produits ou éléments de produits sur la santé humaine et sur l'environnement après leur mise sur le marché.
(44) Les États membres devraient pouvoir, conformément au traité, prendre des mesures complémentaires pour la surveillance et l'inspection, par exemple par des services officiels, des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.
(45) Il faudrait rechercher des moyens qui permettent de faciliter le contrôle des OGM ou leur récupération en cas de risque grave.
(46) Les observations du public devraient être prises en compte dans les projets de mesures soumis au comité de réglementation.
(47) Il convient que l'autorité compétente ne donne son consentement qu'après s'être assurée que la dissémination sera sans risque pour la santé humaine et l'environnement.
(48) Il convient de rendre plus efficace et plus transparente la procédure administrative d'octroi des autorisations de mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produits, et la première autorisation devrait être accordée pour une période déterminée.
(49) Les autorisations qui ont été délivrées pour une durée déterminée devraient être soumises à une procédure de renouvellement allégée.
(50) Les autorisations existantes accordées dans le cadre de la directive 90/220/CEE devraient être renouvelées pour éviter les disparités entre ces autorisations et celles qui sont accordées dans le cadre de la présente directive et pour prendre pleinement en compte les conditions d'autorisation prévues par la directive 90/220/CEE.
(51) Ces renouvellements exigent une période transitoire au cours de laquelle les autorisations existantes accordées dans le cadre de la directive 90/220/CEE restent entièrement valables.
(52) Lors du renouvellement d'une autorisation, toutes les conditions de l'autorisation initiale devraient pouvoir être révisées, y compris celles qui concernent la surveillance et la durée de validité de l'autorisation.
(53) Les comités scientifiques compétents institués par la décision 97/579/CE de la Commission(7) devraient pouvoir être consultés sur les questions susceptibles d'avoir des conséquences sur la santé humaine et/ou l'environnement.

(54) Le système d'échange des informations contenues dans les notifications, établi par la directive 90/220/CEE, a été utile et devrait être poursuivi.
(55) Il importe de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM.
(56) Si un produit contenant un OGM en tant que produit ou élément de produits est mis sur le marché et qu'il a été dûment autorisé en application de la présente directive, un État membre ne peut interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive. Il convient de mettre en place une procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine et l'environnement.
(57) Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission devrait être consulté afin qu'il donne des conseils sur les questions éthiques de nature générale concernant la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM. De telles consultations devraient être sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.
(58) Les États membres devraient pouvoir consulter tout comité qu'ils ont créé afin d'être conseillés sur les implications éthiques des biotechnologies.
(59) Les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre de la présente directive sont arrêtées en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission(8).
(60) Les échanges d'informations prévus par la présente directive devraient également couvrir l'expérience acquise lors de l'examen des aspects éthiques.
(61) Pour intensifier la mise en oeuvre effective des dispositions adoptées dans le cadre de la présente directive, il convient de prévoir des sanctions qui seront appliquées par les États membres, y compris dans les cas de dissémination ou de mise sur le marché non conformes aux dispositions de cette directive, notamment en raison de négligences.
(62) Un rapport établi tous les trois ans par la Commission, prenant en considération les informations fournies par les États membres, devrait inclure un chapitre distinct sur les avantages et désavantages socio-économiques de chaque type d'OGM autorisé à la mise sur le marché, qui tienne dûment compte des intérêts des agriculteurs et des consommateurs.
(63) Le cadre réglementaire créé pour les biotechnologies devrait être revu de façon à déterminer s'il est possible d'améliorer encore sa cohérence et son efficacité. Il pourrait être nécessaire d'adapter les procédures pour obtenir une efficacité optimale et il conviendrait d'examiner toutes les solutions qui permettraient d'y parvenir, ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## PARTIE A
## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### Article premier
### Objectif

Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement:
- lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté,
- lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

### Article 2
### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:
1) "organisme": toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
2) "organisme génétiquement modifié (OGM)": un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.
Aux fins de la présente définition:
a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique;
3) "dissémination volontaire": toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;
4) "mise sur le marché": la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.
Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché:
- la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés(9), y compris pour des collections de cultures,
- la mise à disposition d'OGM autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités faisant l'objet de mesures de confinement rigoureuses appropriées visant à limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité; les mesures devraient être fondées sur les mêmes principes de confinement que ceux qui sont énoncés dans la directive 90/219/CEE,
- la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans la partie B de la présente directive;
5) "notification": la présentation des informations requises par la présente directive à l'autorité compétente d'un État membre;
6) "notifiant": la personne qui soumet la notification;
7) "produit": une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché;
8) "évaluation des risques pour l'environnement": l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II.
Article 3
Exemptions
1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.
2. La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.
Article 4
Obligations générales
1. Les États membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou C.

2. Quiconque veut adresser une notification au titre de la partie B ou C, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III. Les États membres et la Commission veillent à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément à la partie C et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés en vertu de la partie B.
3. Les États membres et, le cas échéant, la Commission veillent à ce que soit effectuée, cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Cette évaluation est effectuée conformément à l'annexe II, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.
4. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive. L'autorité compétente examine si les notifications prévues dans les parties B et C sont conformes aux exigences de la présente directive et si l'évaluation prévue au paragraphe 2 est satisfaisante.
5. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, prenne d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive. En cas de dissémination d'un ou de plusieurs OGM ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée, l'État membre concerné veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour remédier au besoin à ses effets et pour informer son public, la Commission et les autres États membres.
6. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir, selon les exigences prévues à l'annexe IV, la traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché des OGM autorisés conformément à la partie C.

## PARTIE B
## DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM À TOUTE AUTRE FIN QUE LEUR MISE SUR LE MARCHÉ

### Article 5
1. Les articles 6 à 11 ne s'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit:
a) une évaluation spécifique des risques pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par ladite législation;
b) un consentement explicite préalable à la dissémination;
c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations, et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive

et dans les dispositions prises conformément à celle-ci.
2. L'évaluation des risques pour l'environnement de telles substances et compositions est effectuée en coordination avec les autorités nationales et communautaires mentionnées dans la présente directive.
3. Des procédures garantissant la conformité de l'évaluation spécifique des risques pour l'environnement et l'équivalence avec les dispositions de la présente directive doivent être prévues par ladite législation, et celle-ci doit faire référence à cette directive.
Article 6
Procédure standard d'autorisation
1. Sans préjudice de l'article 5, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM doit adresser auparavant une notification à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu.
2. La notification visée au paragraphe 1 comprend:
a) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment:
i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
ii) des informations sur le ou les OGM;
iii) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
iv) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
v) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
vi) des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;
vii) un résumé du dossier;
b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions prévues à l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.
3. Le notifiant peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information supplémentaire qu'il juge pertinente, à condition que ces informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.
4. L'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.
5. Après avoir accusé réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci, et après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres États membres conformément à l'article 11, l'autorité compétente répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification:
a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification avec la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu;
b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.
6. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente:
a) attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant, ou
b) effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 9; l'enquête publique ou les consultations ne prolongent pas le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5 de plus de trente jours.

7. Si l'autorité compétente demande de nouvelles informations, elle justifie simultanément sa demande.
8. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente, et il doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation.
9. Les États membres veillent à ce qu'aucun matériel dérivé du ou des OGM disséminés volontairement conformément à la partie B ne soit mis sur le marché à moins d'être en conformité avec la partie C.
Article 7
Procédures différenciées
1. Si les disséminations de certains OGM dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante et si les OGM concernés répondent aux critères énoncés à l'annexe V, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM.
2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent la réception d'une proposition d'une autorité compétente, ou de sa propre initiative, la Commission:
a) transmet la proposition aux autorités compétentes, qui peuvent présenter des observations dans un délai de soixante jours, et en même temps
b) rend la proposition accessible au public, qui peut formuler des observations dans un délai de soixante jours, et
c) consulte le ou les comités scientifiques compétents, qui peuvent émettre un avis dans un délai de soixante jours.
3. Chacune des propositions fait l'objet d'une décision, prise conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier:
a) des informations sur le ou les OGM;
b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
d) l'évaluation des risques pour l'environnement.
4. Cette décision est prise dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la date de la proposition de la Commission ou de la réception de la proposition de l'autorité compétente. Pour calculer ce délai de quatre-vingt-dix jours, on ne tient pas compte de la période pendant laquelle la Commission attend les observations des autorités compétentes, les commentaires du public ou l'avis des comités scientifiques, comme prévu au paragraphe 2.
5. La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 prévoit que le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente. Il doit alors, lorsqu'il procède à la dissémination, se conformer aux conditions requises dans cette autorisation.
La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 peut prévoir que les disséminations d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sur le même site ou sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, font l'objet d'une seule notification.
6. Sans préjudice des paragraphes 1 à 5, la décision 94/730/CE de la Commission du 4 novembre 1994 établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220/CEE du Conseil(10), reste d'application.
7. Lorsqu'un État membre décide de recourir ou non à la procédure fixée dans une décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 pour les disséminations d'OGM sur son territoire,

il en informe la Commission.

Article 8

Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information

1. Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que l'autorité compétente a donné son autorisation écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente d'un État membre examine la notification, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement:

a) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;

b) informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;

c) réviser les mesures spécifiées dans la notification.

2. Si l'autorité compétente visée au paragraphe 1 vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement ou dans les circonstances décrites au paragraphe 1, elle évalue ces éléments d'information et les rend accessibles au public. Elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public.

Article 9

Consultation et information du public

1. Sans préjudice des articles 7 et 25, les États membres consultent le public en général et, le cas échéant, certains groupes sur la dissémination volontaire envisagée. Ce faisant, les États membres fixent les modalités de cette consultation, y compris un délai raisonnable, afin de donner au public ou à certains groupes la possibilité d'exprimer leur avis.

2. Sans préjudice de l'article 25:

- les États membres rendent accessibles au public des informations sur toutes les disséminations d'OGM visées dans la partie B qui sont effectuées sur leur territoire,

- la Commission rend accessibles au public les informations contenues dans le système d'échange d'informations conformément à l'article 11.

Article 10

Rapport du notifiant sur les disséminations

Lorsque la dissémination est terminée et, ensuite, en respectant les intervalles de temps indiqués dans l'autorisation sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement, le notifiant envoie à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, en indiquant en particulier, s'il y a lieu, les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite. La structure de présentation de ces résultats est fixée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Article 11

Échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission

1. La Commission établit un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission une synthèse de chaque notification reçue conformément à l'article 6, dans les trente jours suivant sa réception. La structure de cette synthèse est fixée et modifiée, le cas échéant, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent leur réception, la Commission transmet ces synthèses aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement. Tout État membre

est autorisé, sur demande, à recevoir de l'autorité compétente de l'État membre concerné une copie du texte intégral de la notification.
3. Les autorités compétentes informent la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6, paragraphe 5, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, ainsi que les résultats des disséminations reçus conformément à l'article 10.
4. En ce qui concerne les disséminations d'OGM visées à l'article 7, les États membres adressent une fois par an à la Commission, qui les transmet aux autorités compétentes des autres États membres, une liste des OGM qui ont été disséminés sur leur territoire et une liste des notifications qui ont été rejetées.

## PARTIE C
## MISE SUR LE MARCHÉ D'OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ÉLÉMENTS DE PRODUITS

### Article 12
### Législation sectorielle

1. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement, effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière de gestion de risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive.
2. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CEE) n° 2309/93, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la législation communautaire relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.
3. Les procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans la présente directive sont introduites dans un règlement du Parlement européen et du Conseil. La future législation sectorielle fondée sur les dispositions dudit règlement fait référence à la présente directive. Jusqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs communautaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément à la présente directive.
4. Au cours de l'évaluation des demandes de mise sur le marché introduites pour les OGM visés au paragraphe 1, les organismes institués par la Communauté au titre de la présente directive ou par les États membres en vue de la mise en oeuvre de ladite directive sont consultés.

### Article 13
### Procédure de notification

1. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, une notification est adressée à l'autorité compétente de l'État membre où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois. L'autorité compétente accuse

réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci et transmet immédiatement la synthèse du dossier visée au paragraphe 2, point h), aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.
L'autorité compétente examine sans tarder si la notification est conforme au paragraphe 2 et, si cela est nécessaire, demande au notifiant des informations complémentaires.
Si la notification est conforme au paragraphe 2, et au plus tard au moment où elle envoie son rapport d'évaluation conformément à l'article 14, paragraphe 2, l'autorité compétente en transmet une copie à la Commission, qui la transmet au plus tard dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres.
2. La notification contient:
a) les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de dissémination effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement;
b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;
c) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;
d) en référence à l'article 15, paragraphe 4, la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser dix ans;
e) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation;
f) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement;
g) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV;
h) une synthèse du dossier. La structure de cette synthèse est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.
Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre de la partie B ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présentent pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.
3. Le notifiant inclut dans cette notification des informations sur les données ou les résultats des dissémination du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a déjà notifiées ou qu'il notifie actuellement et/ou auxquelles il a procédé ou procède à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.
4. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.
5. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.
6. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant doit prendre immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente. Le notifiant révise, en outre, les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

Article 14
Rapport d'évaluation
1. Après avoir reçu une notification conforme à l'article 13, paragraphe 2, et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si cette notification est conforme aux exigences de la présente directive.
2. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la notification, l'autorité compétente:
- établit un rapport d'évaluation et le transmet au notifiant. Si le notifiant retire sa notification par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la notification à une autre autorité compétente,
- dans le cas prévu au paragraphe 3, point a), fait parvenir à la Commission, qui le transmet dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.
Dans le cas prévu au paragraphe 3, point b), au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard cent cinq jours après la réception de la notification, l'autorité compétente transmet à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport. Dans les trente jours qui suivent sa réception, la Commission transmet le rapport aux autorités compétentes des autres États membres.
3. Le rapport d'évaluation indique:
a) si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou
b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.
Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies à l'annexe VI.
4. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.
Article 15
Procédure standard
1. Dans les cas visés à l'article 14, paragraphe 3, une autorité compétente ou la Commission peut demander des informations complémentaires, faire des observations ou émettre des objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.
Les observations ou objections motivées et les réponses sont envoyées à la Commission qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.
Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de cent cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.
Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai final de quarante-cinq jours pour parvenir à un accord. Toute demande d'informations complémentaires doit être motivée.
2. Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point b), si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le ou les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.
3. Si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le produit peut être mis sur le marché, et en l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé au paragraphe 1, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au notifiant et en informe les

autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.
4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée.
Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales, conformément aux directives 70/457/CEE(11) et 70/458/CEE(12) du Conseil.
Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil(13).
Article 16
Critères et informations pour certains types d'OGM
1. Une autorité compétente, ou la Commission agissant de sa propre initiative, peut présenter une proposition relative aux critères et aux exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 13, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.
2. Ces critères et exigences d'information ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse sont arrêtés après consultation du ou des comités scientifiques compétents, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.
Les exigences visées à l'article 13, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées ci-dessus et la procédure visée à l'article 13, paragraphes 3, 4, 5 et 6, et aux articles 14 et 15 est d'application.
3. Avant d'entamer la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, pour décider d'arrêter les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose d'un délai de soixante jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission transmet ces observations, en même temps qu'une analyse, au comité établi conformément à l'article 30.
Article 17
Renouvellement de l'autorisation
1. Par dérogation aux articles 13, 14 et 15, la procédure visée aux paragraphes 2 à 9 s'applique au renouvellement:
a) des autorisations accordées au titre de la partie C, et
b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de la directive 90/220/CEE pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits avant le 17 octobre 2002.
2. Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point b), le notifiant dans le cadre du présent article adresse à l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale, une notification qui comprend:
a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;
b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 20. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée;
c) toute autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé

humaine et/ou l'environnement, et
d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.
L'autorité compétente accuse réception de la notification et prend acte de la date de réception de celle-ci; lorsque la notification est conforme au présent paragraphe, l'autorité compétente transmet sans tarder une copie de la notification et de son rapport d'évaluation à la Commission, qui les transmet dans les trente jours qui suivent leur réception aux autorités compétentes des autres États membres. Elle envoie également son rapport d'évaluation au notifiant.
3. Le rapport d'évaluation précise:
a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions, ou
b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.
4. Les autres autorités compétentes ou la Commission peuvent demander un complément d'informations, présenter des observations ou émettre des objections motivées dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.
5. Toutes les observations, objections motivées et réponses sont transmises à la Commission, qui les diffuse immédiatement à toutes les autorités compétentes.
6. Dans le cas du paragraphe 3, point a), et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de diffusion du rapport d'évaluation, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant la décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.
7. Les autorités compétentes et la Commission peuvent examiner les problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation.
8. Si les problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant sa décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation peut être limitée, le cas échéant.
9. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.
Article 18
Procédure communautaire en cas d'objections
1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue par une autorité compétente ou la Commission conformément aux articles 15, 17 et 20, une décision est adoptée et publiée dans un délai de cent vingt jours, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision contient les mêmes informations que celles prévues à l'article 19, paragraphe 3.
Pour calculer ce délai de cent vingt jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un comité scientifique qui a été consulté conformément à l'article 28. La Commission motive toute demande d'information complémentaire et informe les autorités compétentes des demandes qu'elle adresse au notifiant. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du comité scientifique ne peut dépasser quatre-vingt-dix jours.
De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

2. Lorsqu'une décision favorable a été prise, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne son autorisation par écrit pour la mise sur le marché du produit ou le renouvellement de l'autorisation, elle la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours à compter de la publication ou de la notification de la décision.

Article 19

Autorisation

1. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres textes législatifs communautaires, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions soient strictement respectés.

2. Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite de l'autorité compétente conformément aux articles 15, 17 et 18, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 15, 17 et 18 indique explicitement:

a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur identificateur unique;

b) la période de validité de l'autorisation;

c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières;

d) que, sans préjudice de l'article 25, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente, à la demande de celle-ci;

e) les exigences en matière d'étiquetage, conformément aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;

f) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur, y compris, pour les OGM cultivés, concernant leur localisation, à un niveau d'information déterminé comme approprié.

4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision visée à l'article 18 soient rendues accessibles au public et que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision soient respectées.

Article 20

Surveillance et traitement des nouvelles informations

1. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à la Commission et aux autorités compétentes des États membres. Sur la base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont devenus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les

mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente.
En outre, le notifiant révise les informations et les conditions spécifiées dans la notification.
3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres et elle peut invoquer les dispositions prévues à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 17, paragraphe 7, le cas échéant, si elle dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.
Si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission, qui le fait parvenir dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.
Les observations ou les objections motivées à la poursuite de la mise sur le marché du ou des OGM ou à la proposition de modifier les conditions de l'autorisation sont envoyées, dans un délai de soixante jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation, à la Commission, qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.
Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.
En l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours suivant la date de diffusion des nouveaux éléments d'information, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport modifie l'autorisation dans le sens proposé, transmet l'autorisation modifiée au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.
4. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre de la partie C doivent être rendus publics.
Article 21
Étiquetage
1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 17, paragraphes 5 et 8, à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 19, paragraphe 3.
2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, un seuil minimal est fixé, au-dessous duquel ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément au paragraphe 1. Les valeurs de ces seuils sont fixées en fonction du produit concerné, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.
Article 22
Libre circulation
Sans préjudice de l'article 23, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive.
Article 23
Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.
L'État membre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, y compris en ce qui concerne l'information du public.
L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles il fonde sa décision.
2. Dans un délai de soixante jours, une décision est prise en la matière selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Pour calculer ce délai de soixante jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un ou de plusieurs comités scientifiques qui ont été consultés. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du ou des comités scientifiques consultés ne peut dépasser soixante jours.
De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Article 24

Information du public

1. Sans préjudice de l'article 25, dès réception d'une notification conformément à l'article 13, paragraphe 1, la Commission met immédiatement à la disposition du public la synthèse visée à l'article 13, paragraphe 2, point h). Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), la Commission met également à la disposition du public les rapports d'évaluation. Le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission communique immédiatement les observations aux autorités compétentes.
2. Sans préjudice de l'article 25, pour tous les OGM qui ont fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché ou dont la mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits a été refusée conformément à la présente directive, les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques consultés sont rendus publics. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et les utilisations prévues sont clairement indiqués.

## PARTIE D
## DISPOSITIONS FINALES

Article 25

Confidentialité

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente directive, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.
2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications

effectuées en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.
3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et elle en informe le notifiant.
4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 6, 7, 8, 13, 17, 20 ou 23, ne peuvent rester confidentielles:
- description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, lieu de la dissémination et utilisations prévues,
- méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence,
- évaluation des risques pour l'environnement.
5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, les autorités compétentes et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

Article 26

Étiquetage des OGM visés à l'article 2, point 4, deuxième alinéa

1. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 4, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. À cet effet, la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.
2. Les conditions d'application du paragraphe 1 sont déterminées conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation communautaire existante. À cet égard, il convient de tenir compte, le cas échéant, des dispositions en matière d'étiquetage prévues par les États membres conformément à la législation communautaire.

Article 27

Adaptation des annexes au progrès technique

L'annexe II, sections C et D, les annexes III à VI et l'annexe VII, section C, sont adaptées au progrès technique conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Article 28

Consultation du ou des comités scientifiques

1. Au cas où une autorité compétente ou la Commission soulève une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement et la maintient conformément à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 3, ou à l'article 23, ou si le rapport d'évaluation visé à l'article 14 indique que l'OGM ne doit pas être mis sur le marché, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, consulte le ou les comités scientifiques compétents sur l'objection.
2. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut aussi consulter le ou les comités scientifiques compétents sur toute question relevant de la présente directive susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.
3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 2.

Article 29

Consultation du ou des comités d'éthique

1. Sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande du Parlement

européen ou du Conseil, consulte tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.
Cette consultation peut aussi avoir lieu à la demande d'un État membre.
2. Cette consultation est menée dans le respect de règles claires d'ouverture, de transparence et d'accessibilité au public. Ses résultats sont rendus accessibles au public
3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 1.
Article 30
Procédure de comité
1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.
Article 31
Échange d'informations et présentation de rapports
1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expérience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination et à la mise sur le marché d'OGM. Ces échanges d'informations couvrent aussi l'expérience acquise par l'application de l'article 2, point 4, deuxième alinéa, ainsi qu'en matière d'évaluation des risques pour l'environnement, de surveillance et de consultation et d'information du public.
Le comité institué en application de l'article 30, point 1, peut, le cas échéant, donner des orientations sur la mise en oeuvre de l'article 2, point 4, deuxième alinéa.
2. La Commission crée un ou plusieurs registres aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques d'OGM visées à l'annexe IV, point A 7. Sans préjudice de l'article 25, ce ou ces registres comportent une partie accessible au public. Les modalités de fonctionnement du ou des registres sont décidées conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.
3. Sans préjudice du paragraphe 2 et du point A 7 de l'annexe IV,
a) les États membres établissent des registres publics où est enregistrée la localisation de la dissémination des OGM effectuée au titre de la partie B;
b) les États membres établissent également des registres visant à enregistrer la localisation des OGM cultivés au titre de la partie C, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur l'environnement conformément aux dispositions de l'article 19, paragraphe 3, point f), et de l'article 20, paragraphe 1. Sans préjudice de ces dispositions des articles 19 et 20, lesdites localisations
- sont notifiées aux autorités compétentes et
- sont rendues publiques
de la manière jugée appropriée par les autorités compétentes et selon les dispositions nationales.
4. Tous les trois ans, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en oeuvre de la présente directive. Ce rapport comporte un compte rendu succinct de leur expérience de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits conformément à la présente directive.
5. Tous les trois ans, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 4.
6. La Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, en 2003 et ensuite tous les

trois ans, un rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la présente directive.
7. En présentant ce rapport en 2003, la Commission fait aussi un rapport spécifique sur la mise en oeuvre des parties B et C, qui comprend une évaluation:
a) de toutes ses implications, en particulier pour tenir compte de la diversité des écosystèmes européens, et de la nécessité de compléter la réglementation dans ce domaine;
b) de la faisabilité des différentes options possibles pour améliorer encore la cohérence et l'efficacité de ce cadre, notamment une procédure centralisée d'autorisation communautaire et les modalités de la prise de décision finale par la Commission;
c) de la question de savoir si l'expérience recueillie lors de la mise en oeuvre des procédures différenciées prévues dans la partie B est suffisante pour justifier une disposition prévoyant l'autorisation implicite dans le cadre de ces procédures et si l'expérience recueillie concernant la partie C justifie l'application d'une procédure différenciée, et
d) des conséquences socio-économiques des dissémination volontaires et de la mise sur le marché des OGM.
8. Chaque année, la Commission envoie au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les aspects éthiques visés à l'article 29, paragraphe 1; ce rapport peut être accompagné, le cas échéant, d'une proposition visant à modifier la présente directive.
Article 32
Mise en oeuvre du protocole de Carthagène sur la biosécurité
1. La Commission est invitée à présenter, dès que possible, et en tout cas avant juillet 2001, une proposition législative visant à la mise en oeuvre détaillée du protocole de Carthagène sur la biosécurité. Cette proposition complète et, au besoin, modifie les dispositions de la présente directive.
2. Cette proposition comprend, notamment, les mesures appropriées à la mise en oeuvre des procédures établies par le protocole de Carthagène et, conformément au protocole, impose aux exportateurs communautaires de faire en sorte qu'il soit satisfait à toutes les exigences de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, telles qu'elles sont énoncées aux articles 7 à 10, 12 et 14 du protocole de Carthagène.
Article 33
Sanctions
Les États membres fixent les sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales arrêtées conformément à la présente directive. Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.
Article 34
Transposition
1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 17 octobre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.
Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.
Article 35
Notifications en cours
1. Les notifications concernant la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, reçues conformément à la directive 90/220/CEE et pour lesquelles les procédures de ladite directive n'ont pas été achevées le 17 octobre 2002, relèvent des dispositions de la présente directive.

2. Au plus tard le 17 janvier 2003, le notifiant doit avoir complété sa notification conformément à la présente directive.

Article 36

1. La directive 90/220/CEE est abrogée le 17 octobre 2002.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 37

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 38

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. Fontaine

Par le Conseil

Le président

L. Pagrotsky

(1) JO C 139 du 4.5.1998, p. 1.

(2) JO C 407 du 28.12.1998, p. 1.

(3) Avis du Parlement européen du 11 février 1999 (JO C 150 du 28.5.1999, p. 363), position commune du Conseil du 9 décembre 1999 (JO C 64 du 6.3.2000, p. 1) et décision du Parlement européen du 12 avril 2000 (JO C 40 du 7.2.2001, p. 123). Décision du Parlement européen du 14 février 2001 et décision du Conseil du 15 février 2001.

(4) JO L 117 du 8.5.1999, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

(5) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/80/CE de la Commission (JO L 210 du 10.8.1999, p. 13).

(6) JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

(7) JO L 237 du 28.8.1997, p. 18.

(8) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

(9) JO L 117 du 8.5. 1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

(10) JO L 292 du 12.11.1994, p. 31.

(11) Directive 70/457/CEE du Conseil du 29 septembre 1970 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 225 du 12.10.1970, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/96/CE (JO L 25 du 1.2.1999, p. 27).

(12) Directive 70/458/CEE du Conseil du 29 septembre 1970 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 225 du 12.10.1970, p. 7). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/96/CE.

(13) Directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction (JO L 11 du 15.1.2000, p. 17).

## ANNEXE I A
## TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2, POINT 2
## PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2, sous a), sont, entre autres:

1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;
3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle.
DEUXIÈME PARTIE
Les techniques visées à l'article 2, point 2, sous b), qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont:
1) la fécondation in vitro;
2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
3) l'induction polyploïde.

## ANNEXE I B
## TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont:
1) la mutagenèse;
2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

## ANNEXE II
## PRINCIPES APPLICABLES À L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4 et 13. Elle sera complétée par des notes explicatives qui seront élaborées conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Ces notes explicatives seront complétées au plus tard le 17 octobre 2002.
Afin de contribuer à une interprétation commune des termes "directs, indirects, immédiats ou différés" lors de la mise en oeuvre de la présente annexe, sans préjudice de lignes directrices ultérieures en la matière, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle les effets indirects peuvent et devraient être pris en compte, ces termes sont définis comme suit:
- "effets directs" se réfère aux effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements,
- "effets indirects" se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements, par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres

organismes, le transfert de matériel génétique ou des modifications dans l'utilisation ou la gestion.
Les observations des effets indirects sont susceptibles d'être différées,
- "effets immédiats" se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination des OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects,
- "effets différés" se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination.
L'évaluation des risques pour l'environnement doit également comporter comme principe général une analyse des "effets cumulés à long terme" liés à la dissémination et à la mise sur le marché. Les "effets cumulés à long terme" font référence à l'effet qu'aurait l'accumulation d'autorisations sur la santé humaine et l'environnement, notamment sur la flore et la faune, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale, la diversité biologique, la santé animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.
A. Objectif
L'objectif d'une évaluation des risques pour l'environnement est d'identifier et d'évaluer, cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement. L'un des objectifs de l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques et, dans l'affirmative, quelles sont les méthodes les plus appropriées pour ce faire.
B. Principes généraux
Conformément au principe de précaution, il conviendrait de respecter les principes généraux ci-après en effectuant l'évaluation des risques pour l'environnement:
- les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes,
- l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être effectuée de manière transparente selon une méthode scientifiquement fiable, fondée sur les données scientifiques et techniques disponibles,
- l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être effectuée cas par cas; autrement dit, les informations requises peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné, de l'usage prévu et de l'environnement récepteur potentiel, compte tenu, entre autres, des OGM déjà présents dans l'environnement,
- si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour l'environnement doive être revue afin:
- de déterminer si le risque a changé,
- de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.
C. Méthodologie
C.1. Caractéristiques du ou des OGM et disséminations
Selon le cas, l'évaluation des risques pour l'environnement doit tenir compte des détails techniques et scientifiques pertinents concernant les caractéristiques:
- de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parentaux,
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'inclusion ou de la suppression de matériel génétique, et les informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur,
- de l'OGM ou des OGM,

- de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur,
- de l'environnement récepteur potentiel, et
- de leur interaction.

Les informations disponibles sur les disséminations d'organismes similaires et d'organismes à caractères similaires et leur interaction avec des environnements similaires peuvent faciliter l'évaluation des risques pour l'environnement.

C.2. Les étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement

En dégageant les conclusions concernant l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4, 6, 7 et 13, il convient de traiter les points ci-après:

1. Identification des caractéristiques qui peuvent avoir des effets négatifs

Il convient d'identifier toute caractéristique des OGM liée à la modification génétique qui pourrait donner lieu à des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement. Une comparaison des caractéristiques des OGM avec celles de l'organisme non modifié, dans des conditions de dissémination ou d'utilisation analogues, facilitera l'identification des effets négatifs potentiels particuliers occasionnés par la modification génétique. Il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise.

Les effets négatifs potentiels des OGM varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre:

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques [cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe III A et le point B 7 de l'annexe III B],
- les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux, y compris les effets toxiques et, le cas échéant, allergisants [cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe III A et les points B 7 et D 8 de l'annexe III B],
- les effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations (cf., par exemple, les points IV B 8, 9 et 12 de l'annexe III A),
- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la dissémination de maladies infectieuses et/ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs,
- une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire [cf., par exemple, les points II A 11 e) et II C 2 i) iv) de l'annexe III A],
- les effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), en particulier le recyclage du carbone et de l'azote par le biais de modifications de la décomposition des matières organiques du sol [cf., par exemple, les points II A 11 f) et IV B 15 de l'annexe III A et le point D 11 de l'annexe III B].

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement, par des mécanismes pouvant comprendre:

- la propagation des OGM dans l'environnement,
- le transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes ou au même organisme, qu'il soit génétiquement modifié ou non,
- l'instabilité phénotypique et génétique,
- les interactions avec d'autres organismes,
- les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles.

2. Évaluation des conséquences potentielles de chaque effet négatif, s'il se produit

Il convient d'évaluer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel. Cette évaluation doit présumer qu'un tel effet négatif se produira. L'ampleur des conséquences est susceptible d'être influencée par l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés et par la manière dont ils seront disséminés.

3. Évaluation de la probabilité que chaque effet négatif potentiel se produise

Les caractéristiques de l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés, et

la manière dont ils sont disséminés, constituent deux des principaux facteurs intervenant dans l'évaluation de la probabilité que l'effet négatif se réalise.

4. Estimation du risque lié à chaque caractéristique identifiée des OGM

Il conviendrait, autant que possible, compte tenu de l'état des connaissances, d'estimer le risque, pour la santé humaine ou pour l'environnement, lié à chaque caractéristique identifiée de l'OGM qui pourrait avoir des effets négatifs, en combinant la probabilité que l'effet négatif se réalise et l'ampleur des conséquences, s'il se réalise.

5. Application de stratégies de gestion aux risques provenant de la dissémination volontaire ou de la commercialisation d'OGM

L'évaluation des risques peut identifier des risques qui nécessitent une gestion et la meilleure manière de les gérer; il convient également de définir une stratégie de gestion des risques.

6. Détermination du risque général du ou des OGM

Il conviendrait d'évaluer le risque général du ou des OGM en tenant compte des stratégies de gestion du risque qui sont proposées.

D. Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination ou de la mise sur le marché du ou des OGM

Sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes et aux méthodes décrites dans les sections B et C, les informations sur les points énumérés dans les sections D.1 ou D.2 devraient figurer, le cas échéant, dans les notifications afin d'aider à tirer les conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement que peuvent avoir la dissémination ou la mise sur le marché d'OGM.

D.1. Dans le cas des OGM autres que les plantes supérieures

1. Probabilité que l'OGM devienne persistant et se propage dans des habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

2. Avantages ou désavantages sélectifs conférés à l'OGM et leur probabilité d'apparition dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

3. Possibilité de transfert de gènes à d'autres espèces dans les conditions de la dissémination proposée de l'OGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces.

4. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes cibles peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes non ciblés peuvent avoir sur l'environnement, notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les OGM disséminés, ou se trouvant à proximité.

7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.

8. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des organismes cibles ou des organismes non-cibles se trouvant à proximité du ou des OGM disséminés.

9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques utilisées pour la gestion de l'OGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour les organismes non génétiquement modifiés.

D.2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM)

1. Probabilité que les PSGM deviennent plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou se propagent plus rapidement dans les habitats naturels.

2. Avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux PSGM.
3. Possibilité de transfert de gènes aux mêmes espèces ou à d'autres espèces végétales sexuellement compatibles dans les conditions de plantation du PSGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces végétales.
4. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre les PSGM et les organismes cibles, tels que prédateurs, parasitoïdes et agents pathogènes peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).
5. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre le PSGM et des organismes non-cibles (compte tenu également des interactions d'organismes avec les organismes cibles), notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, herbivores, symbiotes (le cas échéant), parasites et agents pathogènes.
6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre les PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec la ou les PSGM disséminées ou se trouvant à proximité.
7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.
8. Incidences immédiates et/ou différées sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes et indirectes potentielles de l'OGM et des organismes cibles et non-cibles à proximité du ou des OGM disséminés.
9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour le PSGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour des plantes supérieures non génétiquement modifiées.

## ANNEXE III
## INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION

Les notifications visées dans la partie B ou C de la directive doivent contenir, de manière appropriée, les informations indiquées ci-après dans les annexes concernées.
Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée.
Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.
De nouveaux développements dans la modification génétique peuvent nécessiter une adaptation de la présente annexe au progrès technique ou la mise au point de notes explicatives sur cette annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de la Communauté.
La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou reconnues au niveau international doit également figurer dans le dossier, ainsi que le nom de l'organisme ou des organismes chargés d'effectuer les études.
L'annexe III A s'applique aux disséminations de tous les types d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures. L'annexe III B s'applique à la dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées.

Le terme "plantes supérieures" désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des Spermatophytes (Gymnospermes et Angiospermes).

## ANNEXE III A
## INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSÉMINATION DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTRES QUE LES PLANTES SUPÉRIEURES

I. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL
A. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
B. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
C. Titre du projet.
II. INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES OGM
A. Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux
1. Nom scientifique.
2. Taxinomie.
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, etc.).
4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.
6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
a) classification de la dangerosité selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;
b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie;
d) pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;
e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
f) implication dans les processus environnementaux: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
12. Nature des vecteurs indigènes:
a) séquence;
b) fréquence de mobilisation;
c) spécificité;
d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
13. Historique des modifications génétiques précédentes.

B. Caractéristiques du vecteur
1. Nature et provenance du vecteur.
2. Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM.
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.
C. Caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié
1. Informations concernant la modification génétique:
a) méthodes utilisées pour la modification;
b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence;
c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur;
d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;
e) méthodes et critères utilisés pour la sélection;
f) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'OGM final:
a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;
b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;
c) stabilité de l'organisme en termes de caractères génétiques;
d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et sensibilité de la mesure;
e) activité de la ou des protéines exprimées;
f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;
g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;
i) considérations concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes:
i) effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;
ii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
iii) capacité de colonisation;
iv) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:
- maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,
- mode de transmission,
- dose infectante,
- gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
- capacité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,

- présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
- stabilité biologique,
- spectre de résistance aux antibiotiques,
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées;

v) autres dangers liés au produit.

III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSÉMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

A. Informations sur la dissémination

1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
2. Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
3. Préparation du site avant la dissémination.
4. Étendue du site.
5. Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
6. Quantités d'OGM qui seront disséminées.
7. Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
8. Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
9. Traitement du site après la dissémination.
10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
11. Informations sur de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.

B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
3. Proximité de biotopes, de zones protégées ou d'approvisionnements en eau potable importants.
4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d'être affectés.
8. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
9. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT

A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination

1. Caractères biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

1. Habitat prévisible des OGM.
2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact

écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
3. Capacité de transfert génétique:
a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.
11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.
12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.
13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
15. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.
V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'INTERVENTION D'URGENCE
A. Techniques de surveillance
1. Méthodes de traçage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
4. Durée et fréquence de la surveillance.
B. Contraintes imposées à la dissémination
1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.
C. Traitement des déchets
1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Description du traitement envisagé.
D. Plans d'intervention d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolement du site affecté par la propagation.
5 Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

## ANNEXE III B
## INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION DES PROJETS DE DISSÉMINATION DES PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (PSGM) (GYMNOSPERMES ET ANGIOSPERMES)

A. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL
1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
3. Titre du projet.
B. INFORMATIONS CONCERNANT LES PLANTES A) RÉCEPTRICES OU B) (LE CAS ÉCHÉANT) PARENTALES
1. Nom complet:
a) nom de la famille;
b) genre;
c) espèce;
d) sous-espèce;
e) cultivar/lignée;
f) nom usuel.
2. a) Informations concernant la reproduction:
i) mode(s) de reproduction;
ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;
iii) temps de génération.
b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles.
3. Capacité de survie:
a) capacité à former des structures de survie ou de dormance;
b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
4. Dissémination:
a) voies et étendue de la dissémination (par exemple, estimation de la manière dont la qualité de pollen viable et/ou des graines décline à mesure que la distance augmente);
b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
5. Distribution géographique de la plante.
6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas habituellement dans les États membres, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbiotes.
7. Autres interactions potentielles, pertinentes pour l'OGM, de la plante avec des organismes dans l'écosystème habituel, ou ailleurs, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et d'autres organismes.
C. INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GÉNÉTIQUE
1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
2. Nature et source du vecteur utilisé.

3. Taille, origine (nom) des organismes donneurs et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région envisagée pour l'insertion.

D. INFORMATIONS CONCERNANT LA PLANTE SUPÉRIEURE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE

1. Description du ou des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.

2. Informations sur les séquences réellement insérées ou délétées:

a) taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PSGM;

b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;

c) nombre de copies de l'insert;

d) localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochrondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour sa détermination.

3. Informations concernant l'expression de l'insert:

a) informations concernant l'expression évolutive de l'insert durant le cycle de vie de la plante et les méthodes utilisées pour sa caractérisation;

b) parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple les racines, la tige, le pollen, etc.).

4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice:

a) mode(s) et/ou vitesse de reproduction;

b) dissémination;

c) capacité de survie.

5. Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM.

6. Toute modification de la capacité de la PSGM à transférer du matériel génétique dans d'autres organismes.

7. Information concernant les effets toxiques, allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine.

8. Information concernant la sécurité de la PSGM pour la santé des animaux notamment en ce qui concerne tout effet toxique, allergisant ou autre effet nocif résultant de la modification génétique, lorsque la PSGM est destinée à être utilisée dans l'alimentation des animaux.

9. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).

10. Modifications potentielles des interactions de la PSGM avec les organismes non-cibles résultant de la modification génétique.

11. Interactions potentielles avec l'environnement abiotique.

12. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.

13. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.

E. INFORMATIONS CONCERNANT LE SITE DE DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 6 ET 7)

1. Localisation et étendue des sites de dissémination.

2. Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.

3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.

4. Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.

F. INFORMATIONS CONCERNANT LA DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 6 ET 7)

1. Objectif de la dissémination.
2. Date(s) et durée prévues de l'opération.
3. Méthode de dissémination envisagée.
4. Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les modes de récolte.
5. Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).

G. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE ET DE TRAITEMENT DU SITE ET DES DÉCHETS APRÈS DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 6 ET 7)

1. Précautions prises:

a) distance(s) des autres espèces végétales sexuellement compatibles, espèces parentales sauvages et cultivées;

b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM (par exemple pollen, graines, tubercules).

2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
4. Description des plans et des techniques de surveillance.
5. Description des plans d'urgence.
6. Méthodes et procédures de protection du site.

## ANNEXE IV
## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produit à mettre sur le marché et les OGM décrits dans l'article 2, point 4, deuxième alinéa. Elle sera complétée par des notes explicatives concernant notamment la description de l'usage prévu du produit, qui seront élaborées conformément à la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2. L'étiquetage des organismes exemptés tel que prévu à l'article 26 fera l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe III, en cas de notification pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits:

1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, ainsi que toute identification, nom ou code spécifique utilisé par le notifiant pour identifier l'OGM. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente.
2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.
3. Nom et adresse complète du ou des fournisseurs des échantillons de contrôle.
4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés.
5. Description de la ou des zones géographiques et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans la Communauté, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone.
6. Catégories prévues des utilisateurs du produit: industrie, agriculture et commerce

spécialisé, utilisation de produits par le public en général.
7. Informations sur la modification génétique aux fins de placer sur un ou plusieurs registres des modifications d'organismes qui peuvent être utilisées pour détecter et identifier des produits OGM particuliers afin de faciliter les contrôles et inspections postérieures à la commercialisation. Ces informations devraient inclure, le cas échéant, la localisation des échantillons de l'OGM ou de son matériel génétique auprès de l'autorité compétente ou des détails de séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires pour identifier le produit OGM et sa descendance, par exemple la méthodologie permettant de détecter et d'identifier le produit OGM, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthodologie. Les informations qui ne peuvent être placées, pour des raisons de confidentialité, dans la partie du registre qui est accessible au public devraient être identifiées.
8. Étiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés", le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.
B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 13 de la présente directive, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu:
1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
2. les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;
3. les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le notifiant et, le cas échéant, à l'autorité compétente, de sorte que les autorités compétentes puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec l'annexe VII, partie C;
4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;
5. l'emballage proposé;
6. la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;
7. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.

## ANNEXE V
## CRITÈRES POUR L'APPLICATION DES PROCÉDURES DIFFÉRENCIÉES (ARTICLE 7)

Les critères visés à l'article 7, paragraphe 1, sont indiqués ci-dessous.
1. La classification taxinomique et la biologie (par exemple mode de reproduction et pollinisation, capacité de croisement avec des espèces liées, pathogénicité) de l'organisme (récepteur) non modifié doivent être bien connues.
2. La sécurité pour la santé humaine et l'environnement des organismes parentaux, le cas échéant, et des organismes récepteurs dans l'environnement de la dissémination doivent être suffisamment connues.
3. Des informations doivent être disponibles concernant toute interaction revêtant une importance significative pour l'évaluation des risques, impliquant l'organisme parental, le cas échéant, et l'organisme récepteur ou d'autres organismes dans l'écosystème de dissémination expérimentale.
4. Des informations doivent être disponibles pour démontrer que tout matériel génétique inséré est bien caractérisé. Des informations sur la construction de tout système vecteur ou séquence de matériel génétique utilisé avec l'ADN vecteur doivent être disponibles.

Lorsqu'une modification génétique implique la délétion de matériel génétique, l'étendue de la délétion doit être connue. Des informations suffisantes sur la modification génétique doivent être aussi disponibles pour permettre l'identification de l'OGM et de sa descendance durant une dissémination.
5. Dans les conditions des disséminations expérimentales, les risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement ne doivent pas être plus nombreux ou plus grands que ceux qui sont liés aux disséminations des organismes parentaux, le cas échéant, ou des organismes récepteurs correspondants. La capacité à se propager dans l'environnement et à envahir d'autres écosystèmes différents ainsi que la capacité à transférer du matériel génétique à d'autres organismes dans l'environnement ne doivent pas engendrer d'effets néfastes.

## ANNEXE VI
## LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES RAPPORTS D'ÉVALUATION

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 13, 17, 19 et 20 devrait inclure en particulier:
1. l'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;
2. une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;
3. une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;
4. l'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement menée conformément à l'annexe II, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;
5. une conclusion sur les questions suivantes: le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions? le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché? convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission? Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente doit motiver sa conclusion.

## ANNEXE VII
## PLAN DE SURVEILLANCE

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour élaborer le plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 20. Elle sera complétée par des notes explicatives qui seront élaborées conformément à la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2.
Ces notes explicatives seront complétées au plus tard le 17 octobre 2002.
A. Objectif
L'objectif d'un plan de surveillance est:
- de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects, et
- d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine

ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

B. Principes généraux

La surveillance visée aux articles 13, 19 et 20 a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

L'interprétation des données recueillies par le biais de la surveillance devrait être faite à la lumière d'autres conditions environnementales existantes et d'autres activités. Lorsque des changements dans l'environnement sont observés, une évaluation complémentaire devrait être envisagée afin d'établir s'ils sont une conséquence de l'OGM ou de son utilisation, puisque de tels changements peuvent également être le résultat de facteurs environnementaux autres que la mise sur le marché de l'OGM.

L'expérience acquise et les données obtenues par le biais de la surveillance des dissémination expérimentales d'OGM peuvent faciliter l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation, nécessaire pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

C. Conception du plan de surveillance

L'élaboration du plan de surveillance devrait:

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour l'environnement;

2. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;

3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement:

3.1. considérant que la surveillance spécifique (cas par cas) devrait être effectuée sur une période suffisamment longue pour détecter les effets immédiats et directs, de même que, le cas échéant, les effets indirects ou différés qui ont été identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

3.2. considérant que la surveillance pourrait, le cas échéant, se baser sur des pratiques de surveillance de routine déjà établies, telles que la surveillance des cultivars agricoles, de la protection végétale, ou des produits vétérinaires et médicaux. Une explication devrait être fournie sur la manière dont les informations pertinentes recueillies par la voie de pratiques de surveillance de routine déjà établies seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation;

4. faciliter de façon systématique l'observation de la dissémination d'un OGM dans l'environnement récepteur et l'interprétation de ces observations au regard de la sécurité pour la santé humaine ou l'environnement;

5. identifier qui (notifiant, utilisateurs) accomplira les différentes tâches que le plan de surveillance requiert et déterminer qui sera responsable de sa mise en place et de sa bonne mise en oeuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et l'autorité compétente seront informés de tout effet néfaste constaté sur la santé humaine et l'environnement. (Il y a lieu d'indiquer le calendrier et la fréquence de présentation des rapports sur les résultats de la surveillance.);

6. prendre en considération les mécanismes d'identification et de confirmation des effets néfastes constatés sur la santé humaine et l'environnement et permettre au titulaire de l'autorisation ou à l'autorité compétente, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

## ANNEXE VIII
## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Déclaration de la Commission
Article 32 (amendement 28)
La Commission prend note de l'accord des colégislateurs portant sur le 13e considérant et sur l'article 30 bis, sur la base des amendements 1 et 28, notamment en ce qui concerne la date à laquelle une proposition doit être présentée relativement à la mise en oeuvre du protocole de Carthagène et au contenu d'une telle proposition.
Eu égard à son droit d'initiative, la Commission déclare qu'elle ne peut accepter d'être liée par les dispositions de cet article, en ce qui concerne aussi bien le calendrier que le contenu d'une proposition future.
La Commission confirme cependant, après un examen minutieux de toutes les conséquences possibles, qu'elle est déterminée à présenter une proposition aux fins de la mise en oeuvre pleine et entière du protocole de Carthagène.
Déclaration de la Commission relativement à l'amendement 35
La Commission réaffirme sa volonté de présenter, dans le courant de l'année 2001, des propositions visant à rendre plus aisé le respect, par les États membres, de l'obligation de prendre les mesures qui s'imposent pour garantir la traçabilité et l'étiquetage à tous les stades de la mise sur le marché des OGM autorisés conformément aux dispositions de la partie C d'une directive 90/220/CEE révisée.
En outre, la Commission, vu les conclusions de la réunion qui s'est tenue avec les experts des États membres le 29 novembre 2000, affirme par la même occasion son intention de présenter des propositions en vue d'assurer une traçabilité appropriée des produits dérivés d'OGM, ainsi que de compléter le système d'étiquetage conformément au livre blanc sur la sécurité alimentaire.

**ANEXO O**
**Diretiva n. 90/220 (EUR-LEX, 1990)**

DIRECTIVE DU CONSEIL du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (90/220/CEE) LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A, vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2), vu l'avis du Comité économique et social (3), considérant que, conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit se fonder sur le principe de l'action préventive; considérant que les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres; qu'une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement; considérant que la protection de la santé humaine et de l'environnement demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques découlant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement; considérant que les règles en vigueur ou en préparation dans les États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM présentent des disparités qui peuvent créer des conditions inégales de concurrence et des entraves aux échanges de produits contenant des organismes de ce type, affectant ainsi le fonctionnement du marché commun; qu'il est dès lors nécessaire de rapprocher les dispositions législatives des États membres en la matière; considérant que les mesures de rapprochement des dispositions des États membres qui ont pour objet l'instauration et le fonctionnement du marché intérieur doivent, dans la mesure où elles concernent la santé, la sécurité et la protection de l'environnement et des consommateurs, prendre pour base un niveau de protection élevé dans toute la Communauté;
considérant qu'il est nécessaire d'assurer une mise au point sans risque de produits industriels comportant des OGM; considérant que la présente directive ne doit pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps; considérant qu'il est nécessaire d'instaurer des procédures et des critères harmonisés pour l'évaluation cas par cas des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement; considérant qu'une évaluation cas par cas des risques pour l'environnement doit toujours être effectuée avant toute dissémination; considérant que la dissémination volontaire d'OGM au stade de la recherche est, dans la plupart des cas, une démarche nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits dérivés d'OGM ou en contenant; considérant que l'introduction d'OGM dans l'environnement doit se faire selon le principe d'une progression par étapes; que cela signifie que le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étappe suivante; considérant qu'il convient de n'envisager la mise sur le marché d'aucun produit consistant en OGM ou en contenant et devant faire l'objet d'une dissémination volontaire sans qu'il ait au préalable été soumis, au stade de la recherche et du développement, à des essais sur le terrain satisfaisants, dans les écosystèmes qui sont susceptibles d'être affectés par son utilisation; considérant qu'il est nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement; considérant que toute personne doit adresser une notification à l'autorité nationale compétente avant de procéder à une dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement ou de

mettre sur le marché un produit consistant en OGM ou en contenant, si l'utilisation envisagée de ce produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement; considérant que la notification doit contenir un dossier d'information technique comprenant une évaluation complète des risques pour l'environnement, des mesures de sécurité et d'intervention d'urgence appropriées et, dans le cas de produits, des instructions précises et les conditions d'utilisation, ainsi qu'un projet d'étiquetage et d'emballage; considérant que, après avoir été notifiée, une dissémination volontaire d'OGM ne doit avoir lieu que si le consentement de l'autorité compétente a été obtenu; considérant qu'il convient que l'autorité compétente ne donne son consentement qu'après s'être assurée que la dissémination sera sans risque pour la santé humaine et l'environnement; considérant que, dans certains cas, il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement; considérant qu'il convient que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure pour l'échange d'information sur les disséminations volontaires d'OGM notifiées en application de la présente directive; considérant qu'il importe de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM; qu'il convient de publier la liste de tous les produits autorisés en application de la présente directive; considérant que, si un produit contenant un OGM ou une combinaison d'OGM est mis sur le marché et qu'il a été dûment autorisé en application de la présente directive, un État membre ne peut, pour des motifs liés à des questions relevant de la présente directive, interdire, restreindre ou empêcher la dissémination volontaire de l'organisme dans ce produit sur son territoire, si les conditions énoncées dans le consentement sont respectées; qu'il convient de mettre en place une procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine et l'environnement; considérant que les dispositions de la présente directive relatives à la mise sur le marché de produits ne doivent pas s'appliquer aux produits consistant en OGM ou en contenant et faisant l'objet d'une autre réglementation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue par la présente directive; considérant qu'il convient d'instituer un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions concernant la mise en oeuvre de la présente directive et son adaptation au progrès technique,
A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## PARTIE A
## Dispositions générales

### Article premier

1. La présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne:
- la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,
- la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une dissémination volontaire dans l'environnement.

2. La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

### Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «organisme», toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;

2) «organisme génétiquement modifié (OGM)», un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition:

ii) la modification génétique intervient au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
ii) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique;
3) «dissémination volontaire», toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sans mesures de confinement telles que des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques utilisées en vue de limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
4) «produit», une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, et mise sur le marché;
5) «mise sur le marché», la fourniture à des tiers ou la mise à la disposition de tiers;
6) «notification», la présentation de documents contenant les informations requises à l'autorité compétente d'un État membre. La personne qui présente ces documents est appelée «le notifiant»;
7) «utilisation», la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché. Les personnes procédant à cette utilisation seront appelées «les utilisateurs»;
8) «évaluation des risques pour l'environnement», l'évaluation des risques que la dissémination d'OGM ou de produits contenant des OGM fait courir à la santé huamine et à l'environnement (lequel englobe les plantes et les animaux).
Article 3
La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.
Article 4
1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM.
2. Les États membres désignent l'autorité compétente ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive et de ses annexes.
3. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive.

## PARTIE B

Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que leur mise sur le marché
Article 5
Les États membres adoptent les dispositions nécessaires pour assurer que:
1) toute personne, avant de procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, adresse une notification à l'autorité compétente visée à l'article 4 paragraphe 2 de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu;
2) la notification contient:
a) un dossier technique comportant les informations spécifiées à l'annexe II et nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés, que l'OGM ou la combinaison d'OGM peuvent présenter pour la santé humaine ou l'environnement, ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques, et notamment:
iii) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
iii) des informations sur les OGM;

iii) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;
iv) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;
iv) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence;
b) une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement;
3) l'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée fassent l'objet d'une seule notification;
4) le notifiant inclut dans la notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur sout à l'extérieur de la Communauté.
Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit;
5) en cas de dissémination ultérieure du même OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une notification dans le cadre du même programme de recherche, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification. Dans ce cas, le notifiant peut se référer aux données fournies dans les notifications précédentes ou aux résultats relatifs à des disséminations précédentes;
6) dans le cas où une modification est apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou de combinaisons d'OGM qui pourrait avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine ou l'environnement, ou si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que l'autorité compétente examine la notification, soit après que cette autorité a donné son consentement par écrit, le notifiant doit immédiatement:
a) revoir les mesures spécifiées dans la notification;
b) informer l'autorité compétente de la modification, par avance ou dès que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.
Article 6
1. Après avoir reçu la notification et en avoir accusé réception, l'autorité compétente:
- examine si la notification est conforme aux exigences de la présente directive,
- évalue les risques présentés par la dissémination,
- consigne ses conclusions par écrit
et, si besoin est,
- effectue des textes ou des inspections dans la mesure où ils se révèlent nécessaires à des fins de contrôle.
2. L'autorité compétente, après avoir, le cas échéant, pris en considération toute observation faite par les autres États membres conformément à l'article 9, répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification:
a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification à la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu;
b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.
3. Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:
- attend des informations complémentaires demandées au notifiant ou
- effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 7.

4. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente et en se conformant aux conditions requises dans ce consentement.
5. Si l'autorité compétente considère que les disséminations de certains OGM ont permis d'acquérir une expérience suffisante, elle peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour les disséminations de ces types d'OGM. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, détermine des critères appropriés et prend, en fonction de ceux-ci, une décision pour chaque demande. Les critères seront fondés sur la sauvegarde de la santé huamine et de l'environnement, ainsi que sur les éléments d'appréciation disponibles à ce sujet.
6. Si, par la suite, l'autorité compétente obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences signficatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Article 7

Lorsqu'un État membre l'estime approprié, il peut prévoir que des groupes ou le public seront consultés sur tout aspect de la dissémination volontaire envisagée.

Article 8

Lorsque la dissémination est terminée, le notifiant envoie à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, en indiquant en particulier les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite.

Article 9

1. La Commission met en place un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission un résumé de chaque notification reçue dans les trente jours qui suivent sa réception. La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.
2. La Commission transmet immédiatement ces résumés aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour demander des informations complémentaires ou présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement.
3. Les autorités compétentes informent les autres États membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6 paragraphe 2.

## PARTIE C
## Mise sur le marché de produits contenant des OGM

Article 10

1. Pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, le consentement ne peut être donné qu'à la condition:
- qu'une notification faite au titre de la partie B ait fait l'objet d'un consentement ou qu'une analyse des risques ait été effectuée sur la base des éléments décrits dans ladite partie,
- que les produits soient conformes à la réglementation communautaire relative aux produits,
- que les produits soient conformes aux exigences de la présente partie, du point de vue de l'évaluation des risques pour l'environnement.
2. Les articles 11 à 18 ne s'appliquent pas aux produits qui relèvent d'une réglementation communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle qui est prévue par la présente directive.
3. Au plus tard douze mois après la notification de la présente directive, la Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, établit la liste des actes communautaires relatifs aux produits visés au paragraphe 2. Cette liste fera l'objet d'un examen périodique et, au besoin, sera révisée, selon la même procédure.

Article 11

1. Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGM soit mis sur le marché en tant que produit ou comme élément d'un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter une notification à l'autorité compétente de l'État membre où ce produit sera mis sur le marché pour la première fois. Cette notification doit contenir:

- les informations requises à l'annexe II, qui doivent être complétées autant que nécessaire pour tenir compte de la diversité des sites d'utilisation du produit, y compris des informations sur les données et les résultats obtenus lors de dissémínations qui ont été effectuées au titre de la recherche et du développement et concernant les écosystèmes susceptibles d'être affectés par l'utilisation du

produit, ainsi qu'une évaluation des risques que présentent les OGM ou combinaisons d'OGM contenus dans le produit pour la santé humaine et l'environnement, y compris des informations obtenues au stade de la recherche et du développement et relatives aux conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement,

- les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage, qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée conformément à la partie B de la présente directive ou de considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour la santé humaine et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences de l'annexe III point B.

2. Le notifiant doit inclure dans cette notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des dissémínations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

3. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

4. Tout nouveau produit constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM ou les contenant mais destiné à un usage différent doit être notifié séparément.

5. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente comme prévu à l'article 13 et en se conformant aux conditions requises dans ce consentement, y compris toute condition concernant des écosystèmes ou environnements particuliers.

6. Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant soit après l'obtention du consentement écrit, le notifiant doit immédiatement:

- revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1,
- informer l'autorité compétente et
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Article 12

1. Après avoir reçu la notification visée à l'article 11 et

en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si

cette notification est conforme aux exigences de la présente directive, en accordant une attention particulière à l'évaluation des risques pour l'environnement et aux précautions recommandées pour une utilisation sûre du produit.

2. Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la notification, l'autorité compétente:

a) soit transmet le dossier à la Commission avec avis favorable;

b) soit informe le notifiant que la dissémination envisagée ne remplit pas les conditions

énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence elle est rejetée.
3. Dans le cas visé au paragraphe 2 point a), le dossier transmis à la Commission comporte un résumé de la notification ainsi qu'un exposé des conditions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit.
La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.
En particulier, lorsque l'autorité compétente a accédé à la demande faite par le notifiant, en vertu de l'article 11 paragraphe 1 dernier alinéa, de ne pas se conformer à certaines exigences de l'annexe III point B, elle en informe en même temps la Commission.
4. Si l'autorité compétente reçoit des informations complémentaires en application de l'article 11 paragraphe 6, elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
5. Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, les périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend des informations complémentaires demandées au notifiant ne sont pas prises en compte.
Article 13
1. Dès réception du dossier visé à l'article 12 paragraphe 3, la Commission le transmet immédiatement aux autorités compétentes de tous les États membres, accompagné des autres informations qu'elle a recueillies en application de la présente directive et elle communique à l'autorité compétente responsable de la transmission du document la date de sa diffusion.
2. Si elle n'a pas reçu d'indication contraire de la part d'un autre État membre dans les soixante jours qui suivent la date de diffusion visée au paragraphe 1, l'autorité compétente donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.
3. Dans les cas où l'autorité compétente d'un autre État membre émet une objection, qui doit être motivée, et si
les autorités compétentes concernées ne parviennent pas à
un accord dans le délai indiqué au paragraphe 2, la Commis-
sion prend une décision selon la procédure prévue à l'article 21.
4. Lorsque la Commission a pris une décision favorable, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.
5. Dès lors qu'un produit a fait l'objet d'un consentement écrit, il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'emploi et les environnements et/ou les zones géographiques précises dans ces conditions sont strictement respectés.
6. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les utilisateurs respectent les conditions d'emploi spécifiées dans le consentement écrit.
Article 14
Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits consistant en OGM ou en contenant ne seront mis sur le marché que si leur étiquetage et leur emballage correspondent à ceux spécifiés dans le consentement écrit visé aux articles 12 et 13.
Article 15
Les États membres ne peuvent, pour des raisons liées à la notification d'une dissémination volontaire faite conformément à la présente directive et au consentement écrit qui y a été donné, interdire, limiter ou empêcher la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant et conformes aux exigences de la présente directive.
Article 16
1. Lorsqu'un État membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qui a fait l'objet

d'une notification en bonne et due forme et d'un consentement écrit conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision.
2. Dans un délai de trois mois, une décision est prise en la matière selon la procédure prévue à l'article 21.
Article 17
La Commission publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste de tous les produits qui font l'objet d'un consentement écrit final au titre de la présente directive. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et le ou les usages qui en sont faits doivent être clairement spécifiés.
Article 18
1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un bref rapport factuel sur le contrôle de l'utilisation de tous les produits mis sur le marché conformément à la présente directive.
2. La Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, tous les trois ans, un rapport sur le contrôle par les États membres des produits mis sur le marché conformément à la présente directive.
3. En présentant son premier rapport, la Commission fera également un rapport spécifique sur la mise en oeuvre de la présente partie, qui comprendra une évaluation de toutes ses implications.

## PARTIE D
## Dispositions finales

Article 19
1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente directive et protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.
2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie.
3. L'autorité compétente décide, après avoir consulté le notifiant, quelles informations resteront confidentielles et elle informe le notifiant de sa décision.
4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 5 ou 11, ne peuvent rester confidentielles:
- description du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but et lieu de la dissémination,
- méthodes et plans de suivi du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence,
- évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.
5. si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, les autorités compétentes et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.
Article 20
Selon la procédure prévue à l'article 21, la Commission adapte au progrès technique les annexes II et III, notamment en modifiant les exigences en matière de notification pour tenir compte du danger potentiel présenté par les OGM.

Article 21
La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.
Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.
La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.
Article 22
1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expérience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination d'OGM dans l'environnement.
2. Tous les trois ans, et pour la première fois le
1er septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en oeuvre de la présente directive.
3. Tous les trois ans, et pour la première fois en 1993, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.
Article 23
1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 23 octobre 1991.
2. Les États membres informent immédiatement la Commission de toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives arrêtées en application de la présente directive.
Article 24
Les États membres sont destinataires de la présente directive.
Fait à Luxembourg, le 23 avril 1990.
Par le Conseil
Le président
A. REYNOLDS
(1) JO No C 198 du 28. 7. 1988, p. 19, et(2) JO No C 158 du 26. 6. 1989, p. 225, et(3) JO No C 23 du 30. 1. 1989, p. 45.

## ANNEXE I A TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2 PARAGRAPHE 2 PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2 point 2) sous i) sont, entre autres:
1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) qui utilisent des systèmes vectoriels visés précédemment dans la recommandation 82/472/CEE du Conseil (;);
2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
3) les techniques de fusion (y compris la fusion du protoplaste) ou d'hybridation dans

lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Les techniques visées à l'article 2 point 2) sous ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'ADN recombinées ou d'OGM, sont:
1) la fécondation in vitro;
2) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel;
3) l'induction polyploïde.
ANNEXE I B TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3 Les techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi d'OGM comme organismes récepteurs ou parentaux, sont:
1) la mutagénèse;
2) la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) de cellules de végétaux où les organismes résultants peuvent être produits aussi par des méthodes de multiplication traditionnelles.
(;) JO No L 213 du 21. 7. 1982, p. 15.
ANNEXE II INFORMATIONS REQUISES DANS LA NOTIFICATION Les notifications de projets de dissémination volontaire visées à l'article 5 et les notifications de projets de mise sur le marché visées à l'article 11 doivent contenir les informations indiquées ci-après.
Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée. Chaque fois qu'il est techniquement impossible ou qu'il n'apparaît pas nécessaire de donner une information, les raisons doivent en être indiquées.
Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.
La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou internationalement reconnues devra également figurer dans le dossier, ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.
III. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL
A. Nom et adresse du notifiant
B. Informations concernant le personnel et sa formation
1. Nom de la ou des personnes responsables de la planification et de l'exécution de la dissémination, y compris les personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et en particulier nom et qualifications du chercheur responsable.
2. Informations sur la formation et les qualifications du personnel participant à l'exécution de la dissémination.
III. INFORMATIONS CONCERNANT L'OGM
A. Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux
1. Nom scientifique.
2. Taxinomie.
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, nom du cultivar, etc.)
4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.

6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
a) classification du risque selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;
b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les semences, les spores ou les sclérotes;
d) pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non ciblés; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;
e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
f) implication dans les processus biogéochimiques: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
12. Nature des vecteurs indigènes:
a) séquence;
b) fréquence de mobilisation;
c) spécificité;
d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
13. Historique des modifications génétiques précédentes.
B. Caractéristiques du vecteur
1) Nature et provenance du vecteur.
2) Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les OGM et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.
3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
4) Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.
C. Caractéristiques de l'organisme modifié
1. Informations concernant la modification génétique:
a) méthodes utilisées pour la modification;
b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction des ondes inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence;
c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur;
d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;
e) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'OGM final:
a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent

plus l'être;
b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;
c) stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques;
d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et finesse de la mesure;
e) activité des protéines exprimées;
f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;
g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;
i) considérations d'ordre sanitaire:
iii) effets toxiques ou allergéniques des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques;
iii) risques liés au produit;
iii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
iv) capacité de colonisation;
iv) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:
- maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,
- communicabilité,
- dose infectieuse,
- gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
- possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
- présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
- stabilité biologique,
- schémas de résistance aux antibiotiques,
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées.

III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSÉMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

A. Informations sur la dissémination

1) Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
2) Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
3) Préparation du site avant la dissémination.
4) Étendue du site.
5) Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
6) Quantités d'OGM qui seront disséminées.
7) Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
8) Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
9) Traitement du site après la dissémination.
10) Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
11) Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)
1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
3. Proximité de biotopes ou des zones protégées importants.
4. Importance de la population locale.
5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.
6. Distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable et/ou à l'environnement.
7. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
12. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.
IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT
A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination
1. Traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité à des agents spécifiques.
B. Interactions avec l'environnement
1. Habitat prévisible des OGM.
2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
3. Capacité de transfert génétique:
a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description d'écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
C. Incidences possibles sur l'environnement
1. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
2. Avantage concurrentiel des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
3. Identification et description des organismes cibles.

4. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles.
5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
6. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.
IV.
INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'URGENCE
A. Techniques de surveillance
1. Méthodes de repérage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
4. Durée et fréquence des contrôles.
B. Contrôle de la dissémination
1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.
C. Traitement des déchets
1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Risques éventuels.
4. Description du traitement envisagé.
D. Plans d'urgence
1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolation du site affecté par la propagation.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.
ANNEXE III INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES REQUISES EN CAS DE NOTIFICATION POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe II, en cas de notification pour la mise sur le marché de produits:
1) nom du produit et nom des OGM qu'il renferme;
2) nom du fabricant ou du distributeur et son adresse dans la Communauté;
3) spécificité du produit, conditions précises d'emploi, y compris, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la ou les zones géographiques de la Communauté pour lesquels le produit est approprié;

4) type d'utilisation prévue: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits de consommation par le grand public.
B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 11 de la directive, les informations suivantes seront fournies s'il y a lieu:
1) les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
2) les instructions spécifiques ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation;
3) la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;
4) l'emballage envisagé. Celui-ci doit être conçu de manière à empêcher toute dissémination involontaire des OGM pendant l'entreposage ou à un stade ultérieur;
5) l'étiquetage prévu. Celui-ci doit comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2.

# ANEXO P
# FRANCE – La loi sur les OGM adoptée par le Parlement

Article 1er
Six mois après la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif aux possibilités de développement d'un plan de relance de la production de protéines végétales alternatif aux cultures d'organismes génétiquement modifiés afin de garantir l'indépendance alimentaire de la France.
Article 2
Après l'article L. 531-2 du code de l'environnement, il est inséré un article L. 531-2-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 531-2-1. - Les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être cultivés, commercialisés ou utilisés que dans le respect de l'environnement et de la santé publique, des structures agricoles, des écosystèmes locaux et des filières de production et commerciales qualifiées « sans organismes génétiquement modifiés », et en toute transparence. La définition du « sans organismes génétiquement modifiés » se comprend nécessairement par référence à la définition communautaire. Dans l'attente d'une définition au niveau européen, le seuil correspondant est fixé par voie réglementaire, sur avis du Haut conseil des biotechnologies, espèce par espèce.
« Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique. Cette évaluation est assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité.
« Les études et les tests sur lesquels se fonde cette évaluation en vue des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 sont réalisés dans des laboratoires agréés par les pouvoirs publics.
« Les conclusions de toutes les études et tests réalisés dans ces laboratoires sont mises à la disposition du public sans nuire à la protection des intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 et à la protection de la propriété intellectuelle lorsque l'organisme génétiquement modifié ne fait pas encore l'objet d'une protection juridique à ce titre.
« La liberté de consommer et de produire avec ou sans organismes génétiquement modifiés, sans que cela nuise à l'intégrité de l'environnement et à la spécificité des cultures traditionnelles et de qualité, est garantie dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information, de participation et de responsabilité inscrits dans la Charte de l'environnement de 2004 et dans le respect des dispositions communautaires. »

## CHAPITRE IER - Le Haut conseil des biotechnologies

Article 3
Les articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 du code de l'environnement sont ainsi rédigés et, après l'article L. 531-4 du même code, il est inséré un article L. 531-4-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 531-3. - Le Haut conseil des biotechnologies a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire prévue à l'article L. 251-1 du code rural, sans préjudice des compétences exercées par les agences visées aux articles L. 1323-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique. Ses avis et recommandations sont rendus publics.

« En vue de l'accomplissement de ses missions, le haut conseil :
« 1° Peut se saisir, d'office, à la demande de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ou à la demande d'un député ou d'un sénateur, des associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation, des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1 du présent code, des associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés, de toute question concernant son domaine de compétence et proposer, en cas de risque, toutes mesures de nature à préserver l'environnement et la santé publique ;
« 2° Rend un avis sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, dans le respect des délais fixés par les dispositions communautaires. Il est informé de chaque déclaration d'utilisation confinée prévue au I de l'article L. 532-3 du présent code. Lorsqu'une demande en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés est susceptible de répondre à un besoin urgent de santé publique, cet avis peut, à la demande du ministre chargé de la santé, faire l'objet d'une procédure d'examen prioritaire ;
« 3° Procède ou fait procéder à toutes expertises, analyses ou études qu'il juge nécessaires ;
« 4° Met en oeuvre des méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique conformes aux dispositions communautaires et aux recommandations internationales en la matière ;
« 5° Est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en oeuvre de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du code rural, en ce qu'elle concerne les organismes génétiquement modifiés. Il est rendu destinataire du rapport annuel de surveillance visé au même article. Il peut formuler des recommandations ;
« 6° Peut mener des actions d'information se rapportant à ses missions ;
« 7° Établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.
« Art. L. 531-4. - Le Haut conseil des biotechnologies est composé d'un comité scientifique et d'un comité économique, éthique et social.
« Le président du haut conseil et les présidents des comités, ainsi que les membres des comités, sont nommés par décret. La nomination du président du haut conseil intervient après avis des commissions du Parlement compétentes en matière d'agriculture et d'environnement. Le président est un scientifique choisi en fonction de ses compétences et de la qualité de ses publications. Il est membre de droit des deux comités.
« En cas d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, le président du haut conseil transmet l'avis du comité scientifique à l'autorité administrative.
« En cas de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le président du haut conseil transmet l'avis du comité scientifique au comité économique, éthique et social. Après examen de l'avis du comité scientifique, le comité économique, éthique et social élabore des recommandations et peut, à cet effet, convoquer le président du comité scientifique et un membre de ce comité. L'avis du Haut conseil des biotechnologies, qui est composé de l'avis du comité scientifique et des recommandations du comité économique, éthique et social, est remis à l'autorité administrative par son président. Cet avis comporte, outre une évaluation des risques, une évaluation des bénéfices. Il fait état des positions divergentes exprimées.
« Le Haut conseil des biotechnologies se réunit en séance plénière à la demande de son président ou de la moitié de ses membres afin d'aborder toute question de portée générale intéressant son domaine de compétence dont il est saisi ou dont il se saisit en application du 1° de l'article L. 531-3. À l'issue de cette séance plénière, il rend ses conclusions à l'autorité

administrative.
« Art. L. 531-4-1. - Le comité scientifique du Haut conseil des biotechnologies est composé de personnalités désignées, après appel à candidatures, notamment auprès des organismes publics de recherche, en raison de leur compétence scientifique et technique reconnue par leurs pairs, dans les domaines se rapportant notamment au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques, aux sciences appliquées à l'environnement, au droit, à l'économie et à la sociologie.
« Le comité économique, éthique et social est composé notamment de représentants des associations visées au 1° de l'article L. 531-3, de représentants d'organisations professionnelles, d'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et de représentants des associations de collectivités territoriales.
« Art. L. 531-5. - Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application des articles L. 531-3 et L. 531-4, notamment la composition, les attributions ainsi que les règles de fonctionnement, de saisine et de déontologie du Haut conseil des biotechnologies. »

## CHAPITRE II - Responsabilité et coexistence entre cultures

### Article 4

Après l'article L. 334-8 du code de l'environnement, il est inséré un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Dispositions communes aux parcs nationaux et aux parcs naturels régionaux

« Art. L. 335-1. - Les parcs nationaux et les parcs naturels régionaux peuvent, avec l'accord unanime des exploitants agricoles concernés, exclure la culture d'organismes génétiquement modifiés sur tout ou partie de leur territoire, sous réserve que cette possibilité soit prévue par leur charte. »

### Article 5

La sous-section 1 de la section 2 du chapitre II du titre IV du livre VI du code rural est complétée par un article L. 642-5-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 642-5-1. - Lorsque cela est nécessaire à la protection d'un signe d'identification de la qualité et de l'origine mentionné au 1° de l'article L. 640-2, l'organisme de défense et de gestion concerné ou l'Institut national de l'origine et de la qualité propose à l'autorité administrative toute mesure particulière de renforcement de cette protection concernant les organismes génétiquement modifiés. »

### Article 6

I. - Le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural devient le chapitre IV du même titre et les articles L. 663-1 à L. 663-7 deviennent, respectivement, les articles L. 664-1 à L. 664-7 du même code.
II. - Après le chapitre II du titre VI du livre VI du même code, il est rétabli un chapitre III intitulé : « Les plantes génétiquement modifiées », comprenant les articles L. 663-2 et L. 663-3 ainsi rétablis :
« Art. L. 663-2. - La mise en culture, la récolte, le stockage et le transport des végétaux autorisés au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement ou en vertu de la réglementation communautaire sont soumis au respect de conditions techniques notamment relatives aux distances entre cultures ou à leur isolement, visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions.
« Ces conditions techniques sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, pris après avis du comité scientifique du haut conseil institué à l'article L. 531-3 du code de l'environnement et du ministre chargé de l'environnement. Leur révision régulière se fait sur

la base de travaux scientifiques et des données de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du présent code.
« Les conditions techniques relatives aux distances sont fixées par nature de culture. Elles définissent les périmètres au sein desquels ne sont pas pratiquées de cultures d'organismes génétiquement modifiés. Elles doivent permettre que la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions soit inférieure au seuil établi par la réglementation communautaire.
« Art. L. 663-3. - Le respect des conditions techniques prévues à l'article L. 663-2 est contrôlé par les agents mentionnés au I de l'article L. 251-18. Ces agents sont habilités à procéder ou à faire procéder, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, à tous prélèvements et analyses nécessaires à l'exercice de cette mission.
« En cas de non-respect de ces conditions, l'autorité administrative peut ordonner la destruction totale ou partielle des cultures.
« Les frais entraînés par ces sanctions sont à la charge de l'exploitant. »
Article 7
Le titre VII du livre VI du code rural est complété par deux articles L. 671-15 et L. 671-16 ainsi rédigés :
« Art. L. 671-15. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende :
« 1° Le fait de ne pas respecter une ou plusieurs conditions techniques relatives aux distances entre cultures prévues à l'article L. 663-2 ;
« 2° Le fait de ne pas avoir déféré à une des mesures de destruction ordonnée par l'autorité administrative en application de l'article L. 663-3 ;
« 3° Le fait de détruire ou de dégrader une parcelle de culture autorisée en application des articles L. 533-5 et L. 533-6 du code de l'environnement.
« Lorsque l'infraction visée au 3° porte sur une parcelle de culture autorisée en application de l'article L. 533-3 du code de l'environnement, la peine est portée à trois ans d'emprisonnement et à 150 000 € d'amende.
« Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires d'affichage de la décision prononcée ou de diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique.
« Les personnes morales encourent, outre l'amende prévue au premier alinéa de l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues au 9° de l'article 131-39 du même code.
« Art. L. 671-16. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende le fait de faire obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés au I de l'article L. 251-18 agissant en application de l'article L. 663-3. »
Article 8
Le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural, tel que résultant de l'article 6, est complété par deux articles L. 663-4 et L. 663-5 ainsi rétablis :
« Art. L. 663-4. - I. - Tout exploitant agricole mettant en culture un organisme génétiquement modifié dont la mise sur le marché est autorisée est responsable, de plein droit, du préjudice économique résultant de la présence accidentelle de cet organisme génétiquement modifié dans la production d'un autre exploitant agricole, lorsque sont réunies les conditions suivantes :
« 1° Le produit de la récolte dans laquelle la présence de l'organisme génétiquement modifié est constatée est issu d'une parcelle ou d'une ruche située à proximité d'une parcelle sur laquelle est cultivé cet organisme génétiquement modifié et a été obtenu au cours de la même campagne de production ;
« 2° Il était initialement destiné soit à être vendu en tant que produit non soumis à l'obligation d'étiquetage mentionnée au 3°, soit à être utilisé pour l'élaboration d'un tel produit ;

« 3° Son étiquetage est rendu obligatoire en application des dispositions communautaires relatives à l'étiquetage des produits contenant des organismes génétiquement modifiés.
« II. - Le préjudice mentionné au I est constitué par la dépréciation du produit résultant de la différence entre le prix de vente du produit de la récolte soumis à l'obligation d'étiquetage visée au 3° du même I et celui d'un même produit, présentant des caractéristiques identiques, non soumis à cette obligation.
« Sa réparation peut donner lieu à un échange de produits ou, le cas échéant, au versement d'une indemnisation financière.
« III. - Tout exploitant agricole mettant en culture un organisme génétiquement modifié dont la mise sur le marché est autorisée doit souscrire une garantie financière couvrant sa responsabilité au titre du I.
« IV. - Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article.
« Art. L. 663-5. - Les dispositions de l'article L. 663-4 ne font pas obstacle à la mise en cause, sur tout autre fondement que le préjudice mentionné au II du même article, de la responsabilité des exploitants mettant en culture un organisme génétiquement modifié, des distributeurs et des détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché et du certificat d'obtention végétale. »

## CHAPITRE III – Transparence

Article 9
L'article L. 251-1 du code rural est ainsi modifié :
1° Les I et II sont ainsi rédigés :
« I. - La surveillance biologique du territoire a pour objet de s'assurer de l'état sanitaire et phytosanitaire des végétaux et de suivre l'apparition éventuelle d'effets non intentionnels des pratiques agricoles sur l'environnement. Elle relève de la compétence des agents chargés de la protection des végétaux ou s'effectue sous leur contrôle. Les résultats de cette surveillance font l'objet d'un rapport annuel du Gouvernement à l'Assemblée nationale et au Sénat.
« II. - Il est créé un Comité de surveillance biologique du territoire. Ce comité est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en oeuvre de la surveillance biologique du territoire et sur les résultats de cette surveillance.
« Il formule des recommandations sur les orientations à donner à la surveillance biologique du territoire et alerte l'autorité administrative lorsqu'il considère que certains effets non intentionnels nécessitent des mesures de gestion particulières.
« Il est consulté sur le rapport annuel mentionné au I.
« Le Comité de surveillance biologique du territoire est composé de personnalités désignées en raison de leurs compétences dans les domaines se rapportant notamment à l'écotoxicologie, aux sciences agronomiques et à la protection de l'environnement et des végétaux.
« Un décret précise la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de ce comité. » ;
2° Dans la première phrase du III, les mots : « ou à la mise sur le marché des produits mentionnés au présent article » sont remplacés par les mots : « volontaire d'organismes génétiquement modifiés » ;
3° Le IV est ainsi rédigé :
« IV. - Le responsable de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le distributeur et l'utilisateur de ces organismes doivent participer au dispositif de surveillance biologique du territoire, notamment en communiquant aux agents chargés de la protection des végétaux toutes les informations nécessaires à cette surveillance. » ;
4° Le premier alinéa du V est ainsi rédigé:

« Dans l'intérêt de l'environnement et de la santé publique, l'autorité administrative peut, par arrêté, prendre toutes mesures destinées à collecter les données et informations relatives à la mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation des organismes génétiquement modifiés, afin d'en assurer le traitement et la diffusion. » ;
5° Le VI est abrogé.
Article 10
I. - Au début du chapitre III du titre VI du livre VI du code rural, tel que résultant de l'article 6, il est rétabli un article L. 663-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 663-1. - Le détenteur de l'autorisation visée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement ou l'exploitant mettant en culture des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doit déclarer auprès de l'autorité administrative les lieux où sont pratiquées ces cultures.
« Il doit également informer, préalablement aux semis, les exploitants des parcelles entourant les cultures d'organismes génétiquement modifiés.
« Un décret précise les informations qui doivent être communiquées à l'autorité administrative, notamment en ce qui concerne les parcelles cultivées, les dates d'ensemencement et la nature des organismes génétiquement modifiés cultivés, et définit les modalités de mise en oeuvre de l'obligation d'information prévue à l'alinéa précédent.
« L'autorité administrative établit un registre national indiquant la nature et la localisation des parcelles culturales d'organismes génétiquement modifiés. Les préfectures assurent la publicité de ce registre par tous moyens appropriés, notamment sa mise en ligne sur l'internet. »
II. - Le titre VII du livre VI du même code est complété par un article L. 671-14 ainsi rédigé :
« Art. L. 671-14. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le non-respect par les opérateurs de leurs obligations mentionnées à l'article L. 663-1. »
Article 11
I. - L'article L. 532-4 du code de l'environnement est ainsi rédigé :
« Art. L. 532-4. - I. - Lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation, l'exploitant met à la disposition du public un dossier d'information.
« Ce dossier comporte au moins les informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles en application de l'article L. 532-4-1.
« II. - Le présent article ne s'applique pas si l'agrément porte sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ne présentant qu'un risque faible pour l'environnement ou la santé publique, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1.
« III. - Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »
II. - Après l'article L. 532-4 du même code, il est inséré un article L. 532-4-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 532-4-1. - L'exploitant peut indiquer à l'autorité administrative celles des informations fournies dans le dossier de demande d'agrément dont il justifie qu'elles devraient rester confidentielles, parce que leur communication ou leur divulgation porterait atteinte aux intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 ou parce que l'organisme génétiquement modifié ne fait pas l'objet d'une protection juridique au titre de la propriété intellectuelle.
« L'autorité administrative décide des informations qui sont tenues confidentielles et en informe l'exploitant.
« La liste des informations qui ne peuvent en aucun cas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'État. »
III. - Les I à III de l'article L. 535-3 du même code sont ainsi rédigés :
« I. - L'autorité administrative ne communique à des tiers aucune information reconnue

confidentielle en application du II, ni aucune information confidentielle qui lui a été transmise dans le cadre d'un échange d'informations avec la Commission européenne ou tout autre État membre au titre de la réglementation communautaire ; elle protège les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.
« II. - Le demandeur de l'autorisation prévue aux articles L. 533-3 et L. 533-5 peut indiquer à l'autorité administrative les informations contenues dans sa demande dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et dont il justifie qu'elles soient reconnues confidentielles par celle-ci.
« La liste des informations qui ne peuvent en aucun cas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'État.
« III. - Si le demandeur de l'autorisation retire sa demande, l'autorité administrative doit respecter le caractère confidentiel des informations fournies. »

## CHAPITRE IV - Dispositions d'adaptation du code de l'environnement et du code de la santé publique

### Article 12

Le code de l'environnement est ainsi modifié :
1° L'article L. 531-1 est ainsi modifié :
a) Dans le premier alinéa, les mots : « et de l'article L. 125-3 » sont supprimés ;
b) Le 1° est complété par les mots : « , les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales » ;
c) Après les mots : « sont cultivés », la fin du 3° est ainsi rédigée : « stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en oeuvre de toute autre manière. » ;
2° L'article L. 531-2 est ainsi modifié :
a) Dans le premier alinéa, la référence : « de l'article L. 125-3 » est remplacée par les références : « des articles L. 125-3 et L. 515-13 » ;
b) À la fin du second alinéa, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du Haut conseil des biotechnologies ».

### Article 13

Le code de l'environnement est ainsi modifié :
1° Le II de l'article L. 515-13 est ainsi rédigé :
« II. - La mise en oeuvre, dans certaines catégories d'installations classées, d'organismes génétiquement modifiés est soumise aux dispositions des chapitres Ier, II et VI du titre III du présent livre.
« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de ces dispositions dans le domaine de la production industrielle. » ;
2° L'article L. 532-1 est ainsi modifié :
a) À la fin de la dernière phrase, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du Haut conseil des biotechnologies » ;
b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :
« Conformément aux dispositions communautaires, les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en classes de confinement en fonction du groupe de l'organisme génétiquement modifié et des caractéristiques de l'opération.
« En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont appliquées, à moins que des preuves suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité administrative, pour justifier l'application de mesures moins strictes.
« Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis du Haut conseil des biotechnologies. » ;

3° L’article L. 532-2 est ainsi rédigé :
« Art. L. 532-2. - I. - Toute utilisation, notamment à des fins de recherche, de développement, d’enseignement ou de production industrielle, d’organismes génétiquement modifiés qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour l’environnement ou pour la santé publique est réalisée de manière confinée, sans préjudice de l’application des dispositions contenues au chapitre III du présent titre.
« Les modalités de ce confinement, qui met en oeuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques pour limiter le contact des organismes avec les personnes et l’environnement et assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, sont définies par l’autorité administrative en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés utilisés, après avis du Haut conseil des biotechnologies, sans préjudice du respect des dispositions relatives à la protection du secret de la défense nationale.
« II. - Ne sont pas soumises aux dispositions des articles L. 532-3 à L. 532-6 :
« 1° Les utilisations confinées mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés dont l’innocuité pour l’environnement et la santé publique a été établie en fonction de critères définis par décret après avis du Haut conseil des biotechnologies conformément aux dispositions communautaires ;
« 2° Le transport d’organismes génétiquement modifiés.
« III. - Les organismes génétiquement modifiés mis à la disposition de tiers à l’occasion d’une utilisation confinée sont soumis à étiquetage dans des conditions définies par décret. » ;

4° L’article L. 532-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 532-3. - I. - Toute utilisation confinée notamment à des fins de recherche, de développement, d’enseignement ou de production industrielle d’organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée est soumise à agrément après avis du Haut conseil des biotechnologies.
« Toutefois, l’utilisation peut n’être soumise qu’à déclaration si elle présente un risque nul ou négligeable pour l’environnement et la santé publique ou si, présentant un risque faible, elle s’effectue dans une installation déjà agréée pour une utilisation confinée d’organismes génétiquement modifiés de même classe de risque ou d’une classe supérieure.
« II. - L’agrément délivré à l’exploitant de l’installation par l’autorité administrative est subordonné au respect de prescriptions techniques définissant notamment les mesures de confinement nécessaires à la protection de l’environnement et de la santé publique et les moyens d’intervention en cas de sinistre.
« L’évaluation des risques et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.
« Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions de l’utilisation d’organismes génétiquement modifiés ayant fait l’objet de l’agrément.
« III. - Un décret en Conseil d’État détermine les conditions d’application du présent article. » ;
5° L’article L. 532-5 est ainsi rédigé :
« Art. L. 532-5. - Lorsque l’autorité administrative dispose d’éléments d’information qui pourraient remettre en cause l’évaluation des risques pour l’environnement et la santé publique liés à l’utilisation confinée, elle peut :
« 1° Soumettre à agrément l’utilisation déclarée ;
« 2° Modifier les prescriptions initiales ou imposer des prescriptions nouvelles ;
« 3° Suspendre l’agrément ou les effets de la déclaration pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces risques ;

« 4° Retirer l'agrément ou mettre fin aux effets de la déclaration si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.
« Ces décisions sont prises, sauf urgence, après avis du Haut conseil des biotechnologies. » ;
6° Les deux premiers alinéas de l'article L. 532-6 sont ainsi rédigés :
« Toute demande d'agrément pour une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés est assortie du versement d'une taxe à la charge de l'exploitant de l'installation.
« Le montant de cette taxe est fixé par arrêté des ministres compétents en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de l'utilisation, dans la limite de 2 000 €. » ;
7° L'article L. 536-3 est ainsi modifié :
a) Dans le premier alinéa, les mots : « ou d'enseignement » sont remplacés par les mots : « , d'enseignement ou de production industrielle » ;
b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :
« Le fait d'exploiter une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle en violation des prescriptions imposées en application du 2° de l'article L. 532-5 ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 3° ou 4° de l'article L. 532-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »
Article 14
Le code de l'environnement est ainsi modifié :
1° L'intitulé du chapitre III du titre III du livre V est ainsi rédigé : « Dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés » ;
2° Avant l'article L. 533-1, il est inséré une division ainsi intitulée : « Section 1. - Dispositions générales » ;
3° L'article L. 533-2 est ainsi rédigé :
« Art. L. 533-2. - Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés pour laquelle aucune mesure de confinement particulière n'est prise pour en limiter le contact avec les personnes et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité. » ;
4° Après l'article L. 533-2, il est inséré une division ainsi intitulée : « Section 2. - Dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché » ;
5° L'article L. 533-3 est ainsi modifié :
a) Dans le premier alinéa, après le mot : « volontaire », sont insérés les mots : « d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché » ;
b) La première phrase du second alinéa est ainsi rédigée :
« Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après avis du Haut conseil des biotechnologies qui examine les risques que peut présenter la dissémination pour l'environnement et la santé publique. » ;
c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« Ne peut être autorisée la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur l'environnement ou la santé publique. » ;
6° Après l'article L. 533-3, sont insérés deux articles L. 533-3-1 et L. 533-3-2 ainsi rédigés :
« Art. L. 533-3-1. - Après la délivrance d'une autorisation en application de l'article L. 533-3, si l'autorité administrative vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour l'environnement et la santé publique, si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles ou si

une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire est susceptible d'avoir des conséquences pour l'environnement et la santé publique, elle soumet ces éléments d'information pour évaluation au Haut conseil des biotechnologies et les rend accessibles au public.
« Elle peut exiger du bénéficiaire de l'autorisation qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public.
« Art. L. 533-3-2. - S'agissant de plantes, semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente au titre de l'article L. 533-3 organise, à la demande des maires des communes dans lesquelles se déroulent les essais et pendant la durée de ceux-ci, une ou plusieurs réunions d'information en association avec les détenteurs des autorisations de dissémination concernés. » ;
7° Avant l'article L. 533-4, il est inséré une division ainsi intitulée : « Section 3. - Mise sur le marché » ;
8° L'article L. 533-5 est ainsi modifié :
a) La première phrase du second alinéa est complétée par les mots : « et après avis du Haut conseil des biotechnologies » ;
b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« Ne peut être autorisée la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur l'environnement ou la santé publique. » ;
9° L'article L. 533-6 est ainsi rédigé :
« Art. L. 533-6. - Les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autres États membres de l'Union européenne ou l'autorité communautaire compétente en application de la réglementation communautaire valent autorisation au titre du présent chapitre. » ;
10° Après l'article L. 533-7, sont insérés deux articles L. 533-8 et L. 533-9 ainsi rédigés :
« Art. L. 533-8. - I. - Après la délivrance d'une autorisation en application des articles L. 533-5 ou L. 533-6, lorsque l'autorité administrative a des raisons précises de considérer qu'un organisme génétiquement modifié autorisé présente un risque pour l'environnement ou la santé publique en raison d'informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après la délivrance de l'autorisation et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique, ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, elle peut :
« 1° Limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la vente de cet organisme génétiquement modifié sur son territoire, après avis du Haut conseil des biotechnologies ;
« 2° En cas de risque grave, prendre des mesures d'urgence consistant notamment à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin et en informer le public.
« II. - L'autorité administrative informe sans délai la Commission européenne et les autres États membres des mesures prises au titre du I et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et la santé publique et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment, ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles elle fonde sa décision.
« Art. L. 533-9. - L'État assure une information et une participation du public précoces et effectives avant de prendre des décisions autorisant ou non la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés. » ;
11° L'article L. 535-2 est abrogé ;
12° L'article L. 535-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 535-4. - Toute demande d'autorisation de dissémination volontaire est assortie du versement d'une taxe à la charge du demandeur. Le montant de cette taxe est fixé par arrêté du ou des ministres compétents en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de la dissémination, dans la limite de 15 000 €.
« Le recouvrement et le contentieux du versement institué au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique. » ;
13° Dans le I de l'article L. 535-5, la référence : « à l'article L. 535-2 » est remplacée par les références : « aux articles L. 533-3-1 et L. 533-8 » ;
14° Dans le premier alinéa de l'article L. 536-1, les références : « L. 125-3, » et « , L. 533-2 » sont supprimées ;
15° Dans l'article L. 536-2, la référence : « L. 533-7 » est remplacée par la référence : « L. 533-8 » ;
16° Dans le 1° de l'article L. 536-4, après le mot : « volontaire », sont insérés les mots : « à toute autre fin que la mise sur le marché » ;
17° Dans le premier alinéa de l'article L. 536-5, la référence : « L. 535-2 » est remplacée par les références : « L. 533-3-1, L. 533-8 » ;
18° Dans l'article L. 536-7, le mot : « chapitre » est remplacé par les mots : « titre et des textes pris pour leur application ».

Article 15

Le livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé:

TITRE V
PRODUITS DE SANTÉ
COMPOSÉS EN TOUT OU PARTIE
D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

« Art. L. 5150-1. - Les articles L. 125-3, L. 531-1 à L. 531-4, L. 533-1 à L. 533-8, L. 535-1 à L. 535-9, L. 536-1 à L. 536-8 et L. 537-1 du code de l'environnement s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du présent code. »

CHAPITRE V - Soutien à la recherche

Article 16

Le 4° de l'article L. 114-3-1 du code de la recherche est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« À ce titre, l'agence veille à ce que les procédures d'évaluation mises en oeuvre prennent en compte les activités d'expertise conduites par ces personnels dans le cadre de commissions à caractère consultatif placées auprès d'une autorité de l'État, quelles que soient leurs dénominations, ou dans le cadre des activités d'une autorité administrative indépendante. »

Article 17

La recherche publique développe les recherches consacrées à la génomique végétale, à la toxicologie, à l'épidémiologie et à l'entomologie, soutient le développement des techniques permettant de détecter les organismes génétiquement modifiés et leur traçabilité dans les produits, d'étudier leur toxicité à long terme et d'intensifier les recherches sur la précision de l'insertion du transgène et l'interaction entre l'insertion du gène et l'expression du génome. Elle encourage les coopérations scientifiques avec les pays du Sud, soutient des réseaux épidémiologiques performants et participe au développement d'un réseau européen d'allergologie.

Les pouvoirs publics favorisent la mobilité des chercheurs qui s'engagent dans cette expertise scientifique.

## CHAPITRE VI - Dispositions diverses

Article 18

Le II de l'article 90 de la loi de finances rectificative pour 1992 (n° 92-1476 du 31 décembre 1992) est abrogé.

Article 19

Le dernier alinéa de l'article L. 533-3 du code de l'environnement entre en vigueur au 1er janvier 2009.

Les autorisations de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché délivrées avant le 1er janvier 2009 pour des organismes présentant les caractéristiques énoncées au dernier alinéa du même article L. 533-3 prennent fin à cette date.

Article 20

Les critères de classement des organismes génétiquement modifiés en vigueur à la date de publication de la présente loi s'appliquent jusqu'à leur modification par le décret prévu au dernier alinéa de l'article L. 532-1 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de l'article 13 de la présente loi.

Article 21

I. - Les lots de semences contenant des semences génétiquement modifiées sont clairement étiquetés. Ils portent la mention : « contient des organismes génétiquement modifiés ».

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux traces accidentelles ou techniquement inévitables présentes au-dessous d'un certain seuil. Ce seuil est fixé par décret, espèce végétale par espèce végétale.

II. - Les seuils fixés en application du I sont en vigueur jusqu'à ce que des seuils pour les mêmes espèces végétales soient fixés conformément au paragraphe 2 de l'article 21 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

III. - Ces dispositions ne sont applicables qu'aux semences dont la destination finale est le territoire français.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 22 mai 2008.