BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

SUMÁRIO

Conselho de Ministros:

Decreto n.º 71/2014:

Aprova o Regulamento de Bio-Segurança Relativa à Gestão de Organismos Genéticamente Modificados e revoga o Decreto n.º 6/2007, de 25 de Abril.

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 71/2014

de 28 de Novembro

Havendo necessidade de adequar o Regulamento de Bio-Segurança Relativa à Gestão de Organismos Genéticamente Modificados, aprovado pelo Decreto no 6/2007 de 25 de Abril, ao estágio actual da bio-tecnologia moderna e a bio-segurança, ao abrigo da linha *f)* do n.° 1 do artigo 204 da Constituição da República, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento de Bio-Segurança Relativa à Gestão de Organismos Genéticamente Modificados, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. O presente Decreto estabelece normas de Bio-Segurança e mecanismos de fiscalização para autorização de importação, exportação, trânsito,investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de organismos genéticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da bio-tecnologia moderna, contribuindo para a garantia da protecção da saúde humana, ambiente e, particularmente, a conservação da diversidade biológica.

Art. 3. 1. As normas estabelecidas pelo presente Decreto aplicam-se a todas entidades públicas e privadas envolvidas na importação, exportação, trânsito, investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de OGM e seus produtos em todo território nacional.

2. O presente decreto não se aplica aos movimentos transfronteiriços de fármacos, para seres humanos, que sejam OGM e seus produtos, e que estejam sujeitos a legislação específica emanada de tratados e acordos internacionais.

Art. 4. 1. O Ministro que superintende o sector da Ciência e Tecnologia é a Autoridade Nacional para Bio-Segurança.

2. Compete a Autoridade Nacional para Bio-Segurança:

a) Autorizar a importação, exportação, trânsito,investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos;

b) Aprovar as normas, regulamentos e demais instrumentos propostos pelo Grupo Inter-Institucional de bio-segurança (GIIBS);

c) Emitir pareceres sobre projectos a serem submetidos ao Conselho de Ministros que envolvam organismos genéticamente modificados;

d) Enviar ao Conselho de Ministros o relatório anual sobre o estágio da bio-segurança no país;

e) Propor ao Ministro que superintende o sector das Finanças a actualização das taxas e multas;

f) Aprovar o orçamento para o funcionamento do Grupo Inter-Institucional de Bio-Segurança (GIIBS);

g) Aprovar o regulamentointerno do GIIBS;

h) Aprovar a criação de Comissões sectoriais específicas para apoiar tecnicamente os órgãos fiscalizadores dos Ministério da Agricultura, Saúde, Ciência e Tecnologia, Acção para Coordenação Ambiental, Indústria e Comércio, Finanças e outros em relação a matérias da sua competência.

Art. 5. 1. O Grupo Inter-Institucional de Bio-Segurança, adiante designado GIIBS é um órgão multi-sectorial, multidisciplinar e de carácter consultivo para prestar assessoria tecno-científica ao Governo e à Autoridade Nacional para Bio-Segurança, à qual se subordina.

2. O GIIBS é coordenado por um Secretário Executivo nomeado pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança ouvidos os Ministros que superintendem o sector da Agricultura, Coordenação da Acção Ambiental e Saúde.

3. O GIIBS é composto por um representante com notório saber científico e técnico de cada uma das instituições a seguir indicadas, designadas pelos respectivos dirigentes:

a) Ministério da Agricultura;
b) Ministério para a Coordenação da Acção Ambiental;
c) Ministério da Saúde;
d) Ministério da Ciência e Tecnologia
e) Ministério da Indústria e Comércio;
f) Ministério das Pescas;
g) Ministério da Educação;
h) Ministério da Planificação e Desenvolvimento;

i) Ministério das Finanças;
j) Autoridade Tributaria de Mocambique;
k) Representante de Instituições de Ensino Superior;
l) Instituições de Investigação Científica;
m) Sector Empresarial;
n) Associação de Camponeses;
o) Associação dos Micro-importadores;
p) Associação de defesa do Consumidor.

Art. 6. Compete a Autoridade Nacional Bio-Segurança aprovar as normas complementares necessárias a implementação efectiva do presente Decreto sob proposta do grupo inter-institucional de Bio-Segurança.

Art. 7. É revogado o Decreto n.º 6/2007, de 25 de Abril e demais legislação que contrariam o presente Decreto.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 30 de Setembrode 2014.

Publique-se.

O Primeiro- Ministro, *Alberto Clementino António Vaquina*.

Regulamento sobre Bio-Segurança Relativa à Gestão de Organismos Genéticamente Modificados

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Definições)

Os termos usados no presente Regulamento constam do glossário, em anexo, que dele faz parte integrante.

ARTIGO 2

(Objecto)

O presente regulamento estabelece normas de Bio-Segurança e mecanismos de fiscalização para autorização de importação, exportação, trânsito,investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de organismos genéticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da bio-tecnologia moderna, contribuindo para a garantia da protecção da saúde humana, ambiente, particularmente a conservação da diversidade biológica.

ARTIGO 3

(Âmbito)

1. As normas estabelecidas pelo presente Regulamento aplicam-se a todas entidades públicas e privadas envolvidas na importação, exportação, trânsito, investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de OGM e seus produtos em todo território nacional.

2. O presente regulamento não se aplica aos movimentos transfronteiriços de fármacos, para seres humanos, que sejam OGM e seus produtos, e que estejam sujeitos a legislação específica emanada de tratados e acordos internacionais.

ARTIGO 4

(Autoridade Nacional deBio-Segurança)

1. O Ministro que superintende o sector de Ciência e Tecnologia é a Autoridade Nacional de Bio-Seguranca adiante designada ANB.

2. Compete à Autoridade Nacional de Bio-Seguranca:

a) Autorizar a importação, exportação, trânsito,investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de organismos genéticamente modificados (OGM) e seus produtos;
b) Aprovar as normas, regulamentos e demais instrumentos propostos pelogrupo inter-institucional de Bio--Segurança (GIIBS);
c) Emitir pareceres sobre projectos a serem submetidos ao Conselho de Ministros que envolvam organismos genéticamente modificados;
d) Enviar ao Conselho de Ministros o relatório anual sobre o estágio da Bio-Segurança no país;
e) Propor ao Ministro que superintende o sector das Finanças a actualização das taxas e multas;
f) Aprovar o orçamento para o funcionamento do grupo inter-institucional de Bio-Segurança (GIIBS);
g) Aprovar o RegulamentoInterno do GIIBS;
h) Aprovar a criação de Comissões sectoriais específicas para apoiar tecnicamente os órgãos fiscalizadores dos Ministério da Agricultura, Saúde, Ciência e Tecnologia, Acção para Coordenação ambiental, Indústria e Comércio, Finanças e outros em relação a matérias da sua competência.

ARTIGO 5

(Grupo Inter-Institucional de Bio-Segurança)

1. O Grupo inter-institucional de Bio-Segurança, adiante designado por GIIBS é um órgão multi-sectorial, multidisciplinar e de carácter consultivo para prestar assessoria tecno-científica ao Governo e a Autoridade Nacional de Bio-Segurança a qual subordina-se.

2. O GIIBS é composto por um representante com notório saber científico e técnico de cada uma das instituições a seguir indicadas, designadas pelos respectivos dirigentes:

a) Ministério da Agricultura;
b) Ministério para a Coordenação da Acção Ambiental;
c) Ministério da Saúde;
d) Ministério da Ciência e Tecnologia
e) Ministério da Indústria e Comércio;
f) Ministério das Pescas;
g) Ministério da Educação;
h) Ministério da Planificação e Desenvolvimento;
i) Autoridade Tributária de Moçambique;
j) Instituições de Ensino Superior;
k) Instituições de Investigação Científica;
l) Sector empresarial;
m) Associação de Camponeses;
n) Associação dos Micro-importadores;
o) Associação de defesa do Consumidor.

3. O GIIBS é dirigido por um Secretário Executivo nomeado pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança ouvido os Ministros que superintendem o sector da Agricultura, Coordenação da Acção Ambiental e Saúde.

4. As designações para GIIBS das entidades referidas no n.º 2 do presente artigo são feitas para períodos de 4 anos, renováveis.

5. O GIIBS pode convidar em função da matéria para sessões de trabalho, membros de outros sectores, sociedade civil, especialistas ou técnicos cuja idoneidade científica e técnica justifique que sejam consultados.

6. O funcionamento do GIIBS é regido por um Regulamento Interno a ser aprovado pela ANB.

ARTIGO 6

(Competências do GIIBS)

Compete ao GIIBS nos termos do presente Regulamento:

a) Assessorar ao Governo e a Autoridade Nacional de Bio-Segurança sobre matérias referentes a Bio-Segurança envolvendo organismos genéticamente modificados;

b) Elaborar normas que abordem os objectivos de desenvolvimento sustentável do país e consistentes com os acordos internacionais relativos a Bio-Segurança e submetê-las à aprovação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

c) Emitir pareceres técnicos sobre os pedidos de autorizaçãosobre OGM e seus produtos em coordenação com outras entidades relevantes, e submeter a decisão da Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

d) Analisar, tramitar e registar os processos referentes aos pedidos sobre OGM e seus produtos;

e) Coordenar o processo de avaliação e gestão de riscos de OGM e seus produtos com os demais sectores;

f) Coordenar o processo de consulta pública para sensibilização e participação pública nos processos de decisão sobre OGM e seus produtos;

g) Elaborar e propor à aprovação do ANB o orçamento para o seu funcionamento;

h) Fixar os requisitos técnico-científicos para o uso em condições de contenção e ensaios com OGM e seus produtos e submetê-los à aprovação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

i) Fixar os requisitos relativos a Bio-Segurança para autorização de funcionamento de laboratórios, instituições ou empresas que desenvolvem actividades relacionadas com OGM e seus produtos e submetê-los à aprovação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

j) Elaborar normas relativas a responsabilidade e indemnizações pelos danos causados nas actividades envolvendo OGM e submetê-las à aprovação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

k) Propor a criação de Comissões sectoriais específicas à ANB;

l) Promover a formação e disseminação de informação sobre Bio-Segurança;

m) Elaborar e submeter à Autoridade Nacional de Bio-Segurança relatórios técnicos periódicos sobre o estágio da Bio-Segurança no País;

n) Assessorar a Autoridade Nacional de Bio-Segurança na monitoria e avaliação da implementação do presente Regulamento.

CAPÍTULO II

Processo de tramitação e obtenção de autorização

ARTIGO 7

(Tramitação e autorização do pedido)

1. A realização de actividades com OGM está sujeita a autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

2. O pedido deve ser submetido no Ministério da Ciência e Tecnologia dirigido a Autoridade Nacional de Bio-Segurança, devidamente preenchido em função do pedido em conformidade com os formulários constantes no anexo IV.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do presente artigo, a renovação de autorização com OGM poder ser considerada desde que se trate do mesmo tipo de organismo, construção genética e actividade como previamente autorizado.

4. Recebido o pedido o GIIBS deve:

a) Verificar se o pedido foi devidamente preenchido;

b) Acusar a recepção do pedido;

c) Caso o processo do pedido se ache incompleto ou deficiente, devolvê-lo ao proponente com a lista de informação requerida para correção;

d) Caso o processo do pedido se ache completo, inicia-se o processo de avaliação oficial incluindo a submissão do pedido ao processo de revisão pelos grupos de revisão do GIIBS bem como à consulta pública.

5. O GIIBS após avaliação do pedido submete o seu parecer à decisão da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

6. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança emite a decisão, consoante a natureza do pedido, no prazo fixado no presente regulamento contados a partir da data de recepção do pedido.

ARTIGO 8

(Publicidade das decisões)

As autorizações da Autoridade Nacional de Bio-Segurança devem ser publicadas na página oficial da Autoridade Nacional de Bio-Segurança sem prejuízo da confidencialidade nos termos do artigo 66 do Regulamento sobre Bio-Segurança e outra legislação aplicável sobre a matéria.

ARTIGO 9

(Despacho de autorização)

1. O Despacho de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve conter:

a) Nome e endereço da entidade autorizada;

b) Breve descrição da actividade autorizada;

c) Validade de autorização da actividade com OGM;

d) O código de referência para ser usado em todas correspondências subsequentes relativas à autorização desta actividade com OGM;

e) Os termos e condições sob os quais a autorização é concedida;

f) A fundamentação legal.

2. O processo de renovação é o mesmo que o descrito para um novo pedido no artigo 7 do presente Regulamento.

ARTIGO 10

(Prova de idoneidade técnica e financeira)

1. O proponente deve ter instalações e recursos materiais, financeiros e humanos adequados para exercício de actividade com OGM no estrito cumprimento dos Termos e Condições de Autorização.

2. A entidade autorizada deve garantir que todo pessoal envolvido no manuseamento do material OGM, incluindo o transporte, recepção armazenamento e realização e conclusão da actividade principal, tenha educação, formação, experiência e conhecimento sobre todos os requisitos relevantes necessários ao manuseamento seguro dos OGM.

3. As instalações propostas ou em uso para o exercício de actividades com OGM estarão sujeitas à inspecção com vista à verificação da adequação à realização da actividade em questão.

4. A falta de prova de capacidade em termos de instalações e recursos materiais, financeiros e humanos adequados para exercício de actividade com OGM em plena observância dos termos e condições de autorização, constitui um fundamento suficiente para rejeição do pedido ou suspensão da actividade.

ARTIGO 11

(Responsabilidades do proponente)

1. Todos os custos decorrentes da tramitação processual do pedido, implementação dos termos e condições de autorização, adopção de medidas de controlo e gestão de riscos, reparação dos danos resultante de OGM bem como a fiscalização das actividades com OGM correm por conta do proponente.

2. Constitui responsabilidade da entidade autorizada, realizar escrupulosamente a actividade especificada na autorização e em obediência plena aos Termos e Condições de Autorização neles estipulados.

3. Esta responsabilidade é extensiva aos actos dos seus trabalhadores, subcontratados e agentes contratados para o propósito da realização da actividade com OGM.

4. A entidade autorizada deve garantir que as actividades com OGM e seus efeitos sejam circunscritos ao ambiente autorizado.

ARTIGO 12

(Restrição do número e área de abrangência)

1. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança pode restringir o número de aprovações concedidas e/ou dimensão da área de abrangência da actividade com OGM como uma medida de precaução.

2. Estas restrições devem ser determinadas por circunstâncias específicas e podem ser aplicadas com respeito aos proponentes, construções genéticas, características fenotípicas, ou outro critério à discrição da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

CAPÍTULO III

Importação, exportação e trânsito

SECÇÃO I

Importação

ARTIGO 13

(Consumo humano e animal ou processamento)

1. Sem prejuízo da legislação aplicável, a importação de OGM e seus produtos para o consumo humano e animal, bem como para o processamento de alimentos, carece de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança, devendo o operador, para além dos requisitos gerais, observar os seguintes:

a) Submeter o relatório de avaliação e gestão de riscos para a saúde pública e o ambiente, incluindo as medidas de monitoria, previstas no artigo 44 do presente Regulamento;

b) Apresentar a informação exigível à luz do presente Regulamento.

2. O operador pode ser solicitado a submeter amostras para efeitos de testagem.

3. Após a avaliação da documentação exigida, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de importação para o consumo humano, animal ou processamento e comunicá-la ao operador no prazo de noventa dias.

4. A entrada de OGM e seus produtos deverá ser efectuada nas condições descritas na autorização, nas datas e pontos de entrada nela indicados, podendo contemplar vários lotes da mesma mercadoria.

5. A validade da autorização é de um ano, findo o qual o operador deverá solicitar nova autorização.

ARTIGO 14

(Emergência)

1. A importação de OGM ou seus produtos para fins de emergência, oficialmente decretada pelo órgão competente para o efeito só poderá ser efectuada mediante autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança e apenas nos casos de extrema necessidade, desde que não haja soluções alternativas para responder em tempo útil à emergência, e só será permitida para produtos destinados ao consumo humano.

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

3. O pedido de importação para emergência é feito sob proposta do Instituto Nacional de Gestão de Calamidades (INGC), acompanhada de um documento oficial que decreta a emergência.

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

5. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de importação para emergência num período máximo de quinze dias úteis.

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

7. Para os efeitos do n.º 1 do presente artigo, o operador deverá descrever as medidas de monitoria que a entidade importadora deve adoptar no processo de importação e transporte dos alimentos contendo OGM.

8. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança poderá solicitar a submissão de amostras para efeitos de testagem.

9. As entidades que pretendam realizar pela segunda vez a mesma operação, deverão submeter cópia da documentação usada a quando da primeira solicitação, referente ao mesmo produto.

ARTIGO 15

(Importação para uso em condições de contenção)

1. Sem prejuízo da legislação aplicável, a importação de OGM e seus produtos por qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada para uso em condições de contenção, carece de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança, devendo o operador, para além dos requisitos gerais, observar o seguinte:

a) Assegurar que o desenvolvimento de OGM e seus produtos seja realizado em condições de contenção;

b) Comprovar que o laboratório e as estufas cumprem com as normas de segurança e estão devidamente credenciados para o exercício de actividades com OGM em condições de contenção no território nacional.

2. Após exame da documentação exigida, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de importação para uso em condições de contenção e comunicá-la ao operador no prazo máximo de noventa dias.

3. A autorização será válida para a importação num único lote, que deverá ser efectuada num período de seis meses.

ARTIGO 16

(Importação para ensaios confinados)

1. Sem prejuízo da legislação aplicável, a importação de OGM e seus produtos por qualquer pessoa ou entidade, pública ou

privada, para fins de ensaios confinados, carece de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança, devendo o operador, para além dos requisitos gerais, observar o seguinte:

a) Apresentar os resultados dos estudos realizados sob condições de contenção dentro ou fora do país incluindo a descrição do OGM, as espécies visadas, ambiente receptor e informações sobre avaliação de riscos efectuada;

b) Apresentar a proposta de projecto de investigação;

c) Apresentar um pedido de registo de OGM e seus produtos;

d) Fornecer informações sobre as medidas a adoptar para o confinamento de OGM e seus produtos dentro do local do ensaio, bem como para monitoria, controlo e gestão dos riscos da actividade, a fim de garantir a segurança para a saúde humana e meio ambiente.

2. Após exame da documentação exigida, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de importação para ensaio confinado e comunicá-la ao operador no prazo máximo de noventa dias;

3. A autorização deve ser válida para a importação num único lote, que deverá ser efectuada num período de seis meses.

ARTIGO 17

(Importação e comercialização de OGM para fins de consumo humano e animal)

1. Para além dos requisitos previstos no artigo 13 a actividade de importação e comercialização de OGM e seus produtos, o proponente deve:

a) Submeter o pedido juntamente com formulário de registo OGM e Relatório de Avaliação e Gestão Riscos em conformidade com o estipulado no Anexo 4;

b) Provar a idoneidade legal nomeadamente, através de Estatuto publicado no *Boletim da República*, a Certidão Definitiva actualizada emitida pela entidade do registo legal, as licenças e alvará para exercício de importação e comercialização em geral e em especial de OGM e Certidão de Quitação e Registo Fiscal;

c) Comprovar que possui instalações adequadas e pessoal com formação e experiência que garantam manuseamento seguro dos OGM nos termos do presente regulamento.

2. O processo de autorização será efectuado à luz do presente Regulamento devendo a Autoridade Nacional de Bio-Segurança emitir a decisão sobre o pedido de actividade no prazo de 90 dias após exame e aprovação da documentação.

3. A autorização será valida por um ano devendo o proponente efectuar a operação em estrito cumprimento dos termos e condições de autorização.

SECÇÃO II

Exportação

ARTIGO 18

(Requisitos exportação)

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

2. Não é permitida a re-exportação de OGM a partir do território nacional.

ARTIGO 19

(Inspecção para exportação)

1. O exportador ou seu representante deve:

a) Apresentar o pedido de inspecção, quarenta e cindo dias antes da exportação da mercadoria, e comprovar o cumprimento dos requisitos do país destinatário;

b) Facultar os meios necessários para a correcta realização da inspecção, suportando as respectivas despesas.

2. Caso se verifique alguma anomalia no acto de inspecção, não deve ser autorizada a exportação da mercadoria.

SECÇÃO III

Trânsito de OGM e seus produtos

ARTIGO 20

(Procedimentos para trânsito)

1. As operações de trânsito de OGM e seus produtos através do território nacional, com destino a outros países da região, deverão observar os seguintes requisitos:

a) Pedido de autorização de trânsito dirigido à Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

b) Apresentação da autorização de importação emitida pelo País destinatário, com as datas previstas para o movimento na fronteira;

c) Apresentação do termo de responsabilidade de recepção, emitido pelo país destinatário ou pelo país através do qual transitarão os produtos imediatamente depois de passar do território nacional.

2. Após o exame da documentação exigida, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de trânsito de OGM e seus produtos e comunicá-la ao operador.

3. Em caso de aprovação do pedido de trânsito, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve emitir um certificado de trânsito, antes da partida da carga do país de origem, num prazo máximo de quarenta e cinco dias a partir da data de submissão do pedido.

4. Toda a carga contendo OGM e seus produtos deverá estar devidamente selada e acondicionada.

5. O operador deverá exibir o certificado de trânsito e o certificado de seguro sempre que solicitado.

ARTIGO 21

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

1. Qualquer entidade estrangeira que pretenda importar alimentos contendo OGM, destinados aos países da região em situação de emergência, efectuando o trânsito através do território nacional, deverá apresentar a proposta à Autoridade Nacional de Bio-Segurança, devendo observar os seguintes requisitos:

a) Autorização da importação pelo país destinatário ou país através do qual transitarão os produtos imediatamente depois de passar do território nacional;

b) Plano de contingência em caso de acidente;

c) Certificados de trânsito;

d) Apresentação de seguro de risco ou depósito antecipado de uma caução;

e) Apresentação do termo de responsabilidade de recepção, emitido pelo país destinatário ou país através do qual transitarão os produtos imediatamente depois de passar do território nacional;

f) Datas previstas do movimento na fronteira e respectivos pontos de entrada e saída.

2. Os documentos referidos no número anterior devem ser submetidos à Autoridade Nacional de Bio-Segurança quinze dias úteis antes da partida da carga do país exportador.

3. Toda a mercadoria em trânsito deverá ser transportada em contentores devidamente selados e rotulados.

CAPÍTULO IV

Investigação

ARTIGO 22

(Uso em condições de contenção)

1. O desenvolvimento de OGM no País, por entidades públicas ou privadas, para fins de investigação científica carece de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

2. O desenvolvimento de OGM deve ser apenas permitida em condições de contenção, devendo o operador:

a) Submeter o projecto de investigação e as medidas a serem adoptadas para monitoria, controle e gestão de riscos da actividade;

b) Comprovar que o laboratório e as estufas cumprem com as normas de segurança e estão devidamente credenciados para o exercício de actividades com OGM em condições de contenção no território nacional.

3. Após exame da documentação exigida, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de desenvolvimento de OGM e seus produtos e comunicá-la ao operador no prazo máximo de noventa dias.

ARTIGO 23

(Requisitos para uso em condições de contenção)

Com vista ao uso de OGM em condições de contenção o operador deve:

a) Submeter o projecto de investigação;

b) Submeter prova de idoneidade técnica e financeira;

c) Comprovar que as instalações satisfazem as normas de segurança e estão devidamente credenciadas para o uso de OGM em condições de contenção no território nacional;

d) Submeter o plano detalhando as medidas a ser adoptadas para a monitoria, controlo e gestão de riscos da actividade incluindo o acondicionamento e gestão de resíduos da actividade de acordo com o Anexo X das Normas de Avaliação e Gestão de Riscos.

ARTIGO 24

(Monitoria e fiscalização)

1. A entidade autorizada irá manter os registos sobre actividade com OGM e prestar relatórios dentro dos prazos regulamentares estipulados nos termos e condições de autorização ao abrigo do previsto no presente Regulamento.

2. O uso de OGM em condições de contenção será sujeito a fiscalização pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança e a não observância das normas de segurança será sancionada nos termos previstos no presente regulamento.

ARTIGO 25

(Ensaios confinados)

1. A realização de ensaios confinados por qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada carece de prévia autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança, devendo o operador, para além de requisitos gerais, observar o seguinte:

a) A realização de ensaios confinados deve estar sujeito à apresentação pelo operador dos resultados dos estudos realizados sob condições de contenção dentro do país e outros locais, incluindo a descrição do OGM, as espécies visadas, ambiente receptor e informações sobre avaliação de riscos efectuada;

b) Apresentar a proposta de projecto de investigação;

c) Fornecer informações sobre as medidas a adoptar para o confinamento de OGM e seus produtos dentro do local do ensaio, bem como para monitoria, controlo e gestão dos riscos da actividade, a fim de garantir a segurança para a saúde humana e meio ambiente.

2. Após exame da documentação exigida, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar uma decisão sobre o pedido de realização do ensaio e comunicá-la ao operador no prazo máximo de noventa dias.

ARTIGO 26

(Estabelecimento dos ensaios envolvendo plantas OGM)

1. A realização de ensaios, para além dos demais requisitos estipulados ao abrigo do presente, está sujeita aos seguintes aspectos:

a) O plantio do material OGM deve ser feito nas datas previstas de acordo com autorização emitida pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança;

b) As áreas de plantas não-OGM usadas para bordaduras ou tampões podem ser plantadas antes da data de autorização se for desejável;

c) Para evitar o escape dos genes do local do ensaio, as plantas OGM em teste, devem ser reprodutivamente isoladas das plantas sexualmente compatíveis existentes proximidades do local do ensaio;

d) Podem ser usados métodos alternativos do isolamento reprodutivo em substituição ou em acréscimo à faixa de isolamento dependendo da cultura e circunstâncias do ensaio específico;

e) A parte Autorizada deve garantir a monitoria da faixa de isolamento espacial e destruir ou remover as plantas proibidas antes da floração, para garantir o isolamento reprodutivo.

2. Exige-se que o proponente submeta os detalhes e a fundamentação que sustente sua utilização nos casos em que estas técnicas são usadas como meio primário de isolamento reprodutivo para um ensaio.

3. A violação do isolamento reprodutivo deve ser reportada à Autoridade Nacional de Bio-Segurança, reservando-se esta última, o direito de exigir que a entidade autorizada tome medidas correctivas ou preventivas apropriadas na sequência da violação do isolamento reprodutivo incluindo a destruição imediata do ensaio.

4. A Parte Autorizada será responsabilizada por quaisquer consequências legais e financeiras resultantes da violação de isolamento reprodutivo.

ARTIGO 27

(Identificação do local do ensaio e parcelas)

1. O local do ensaio deve ser identificado com um sinal indicando o número da autorização, a natureza das plantas OGM envolvidas e os fins da investigação em conformidade com a autorização emitida pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

2. Todos os cantos do local do ensaio devem ser marcados por postes com sinais adequados para identificação do local durante o estudo e o período de restrição pós-colheita.

3. Devem ser indicadas as coordenadas do GPS do local do ensaio e a distância ao ponto de referência permanente como uma árvore, casa, poço ou vedação para futura referência.

4. Cada parcela individual de plantas OGM dentro do ensaio deve ter uma etiqueta estabelecendo a identidade específica de plantas OGM.

5. Exige-se que se forneça um mapa do local que mostra a localização do sítio de acordo com o previsto no anexo 4.

ARTIGO 28

(Monitoria do ensaio e prestação do relatório)

1. Todos os locais de ensaios devem ser monitorados de conformidade com o previsto no Anexo IV, ao caso aplicável, para garantir o isolamento reprodutivo e confinamento do material bem como para recolher os dados sobre as características das plantas OGM sendo testados devendo observar-se o seguinte:

a) Verificar a presença de plantas proibidas, pelo menos mensalmente, desde o plantio até à colheita do ensaio;

b) Documentar o processo de verificação, identificação e destruição das plantas proibidas;

c) Monitorar o crescimento e desenvolvimento das plantas OGM pelo menos semanalmente desde o plantio até à colheita do ensaio;

d) Reportar à Autoridade Nacional de Bio-Segurança quaisquer efeitos imprevistos no crescimento e desenvolvimento das plantas comparados com o controle de plantas não-modificadas;

e) Reportar quaisquer efeitos imprevistos das plantas geneticamente modificadas nas espécies não-alvo em comparação com o controle de plantas não-modificadas.

2. A entidade autorizada deve notificar a Autoridade Nacional de Bio-Segurança, por escrito, dentro de cinco (5) dias úteis caso as plantas OGM exibam, substancialmente, características inesperadas substanciais, ou caso ocorra um evento que pode perigar o confinamento do material.

3. A Entidade autorizada deve submeter um Relatório Experimental dentro de seis (6) meses após a conclusão do ensaio resumindo as observações, métodos de observação, dados e análise dos resultados experimentais relativos ao ensaio, observações necessárias e efeitos inesperados.

4. A parte Autorizada deve submeter um Relatório de Pós-Colheita dentro de 6 meses após a conclusão do período de pós-colheita devendo o referido incluir um sumário das observações sobre plantas voluntárias e sua destruição, qualquer dado e análise não anteriormente submetidos e quaisquer medidas de respostas tomadas pela entidade autorizada exigidas pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

ARTIGO 29

(Colheita e acondicionamento do material da planta OGM)

1. Nenhum material vegetal do local do ensaio de campo pode ser usado na alimentação humana e/ou animal.

2. O material de plantas OGM deve ser acondicionado no local do ensaio de campo a menos que o seu movimento para fora do local seja autorizado pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

3. O material vegetal colhido do ensaio confinado que é retido para futura pesquisa deve ser acondicionado de maneira a evitar que este entre na alimentação humana ou animal.

4. A entidade autorizada deve notificar a Autoridade Nacional de Bio-Segurança com pelo menos cinco (5) dias úteis de antecedência à data prevista para a colheita de forma que um inspector possa estar presente durante a colheita.

5. Onde a semente ou outro material de propagação está sendo colhido, será realizado um processo de inspecção e verificação para garantir que nenhum material retido na indumentária ou corpos dos trabalhadores seja removido do local.

ARTIGO 30

(Pós-collheita)

1. A parte autorizada exige-se que tome medida para prevenir que a progénie proveniente das plantas OGM existentes no local do ensaio se estabeleçam e floresçam após a conclusão do ensaio.

2. Será fixado, pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança ouvido o GIIBS um período de restrição de pós-colheita e monitoria dependendo da natureza do material de propagação que permanece no local do ensaio e a biologia reprodutiva da espécie.

CAPÍTULO V

Libertação para o ambiente e produção

ARTIGO 31

(Requisitos para libertação para o ambiente)

1. A libertação de OGM para o ambiente será permitida mediante autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

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

a) Comprovar que foram feitos estudos de campo com o OGM em causa ou seus produtos, no País e noutros locais, e indicar os resultados obtidos;

b) Submeter o relatório de avaliação e gestão de riscos para a saúde pública e o ambiente e as medidas de monitoria bem como o relatório da avaliação do impacto sócio-económico da actividade;

c) Apresentar a informação estipulada no parágrafo 1 do artigo 13 do presente Regulamento;

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

e) Apresentar o plano de monitoria de toda a actividade, incluindo as medidas a tomar para o relacionamento com os produtores vizinhos e a monitoria pós-libertação.

3. Após a apreciação das acções de monitoria e controle contidas no relatório de avaliação e gestão de riscos, bem como no relatório de avaliação do impacto sócio-económico da actividade, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve tomar decisão sobre o pedido de libertação de OGM e seus produtos para o ambiente e comunicá-la ao operador no prazo máximo de cento e oitenta dias.

ARTIGO 32

(Estabelecimento de locais de produção)

O estabelecimento dos locais de produção de OGM está sujeita aos requisitos estipulados no presente Regulamento sobre Bio--Segurança.

CAPÍTULO VI

Transporte, identificação, rotulagem e embalagens

ARTIGO 33

(Transporte e armazenamento)

1. Os OGM ou seus produtos devem ser transportados e armazenados de maneira que sejam claramente identificados

como material OGM e se previna que estes sejam inadvertidamente misturados com material não-OGM devendo-se observar o seguinte:

a) As mercadorias contendo OGM devem ser transportados e armazenados em contentores separados;

b) Em caso de cargas transportadas ou armazenadas em contentores múltiplos, todos os contentores com OGM e seus produtos devem ser enumerados sequencialmente e o número total de contentores indicado na ficha do transporte e do armazenamento;

c) Documentar toda a comunicação com o proponente /ou destinatário da carga num ficheiro apropriado.

2. Todo material de OGM ou seu produto deve ser armazenado e mantido de tal forma que se preserve a sua identidade, segurança e integridade e se garanta o seu confinamento observando-se os seguintes requisitos:

a) O acesso ao local de armazenamento será restrito ao pessoal autorizado;

b) A instalação ou local de armazenamento será devidamente sinalizada;

c) O material OGM será mantido separado dos materiais não-OGM caso seja guardado ou mantidos na mesma instalação ou área;

d) O material OGM é claramente rotulado para evitar que seja erradamente identificado com materiais não-OGM.

ARTIGO 34

(Identificação da mercadoria a transportar)

1. Para efeitos de embarque, transporte ou armazenamento todo material OGM deve ser embalado para garantir que se reconheça a sua identidade.

2. O material OGM a ser transportado ou armazenado para uso em condições de contenção e ensaios confinados dever ser contido em embalagens, pelo menos, de camadas duplas.

3. Para efeitos do n.º 2 anterior, cada camada de embalagem deve ser de fabrico e robustez tais que de forma independente se previna libertação do material sob condições normais sendo que cada camada deve permitir que se feche e se sele independentemente.

4. As embalagens e/ou contentores contendo OGM devem ser selada(o)s e lacrada(o)s no ponto de origem sendo que a re-embalagem no país carece de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança e inspecção da autoridade competente segundo o caso.

5. Cada camada da embalagem deve ser rotulada com informação suficiente para estabelecer facilmente a identidade e reconhecimento do conteúdo e dados de contacto da pessoa de contacto incluindo:

a) Declaração: "Contem organismos geneticamente modificados";

b) Nomes comum e científico e, onde existam, os nomes comerciais do OGM;

c) Código do evento de transformação e/ou, onde exista, o código de identificador único registado no Mecanismo de Troca de Informação (BCH) bem como e site da *internet* do BCH;

d) Dados de contacto do exportador, importador ou outra autoridade indicada pelo governo para efeito de prestação de informação adicional;

e) Fim a que se destina a carga/mercadoria;

6. A informação requerida nas alíneas *a), b, c)* e *d)* do n.º 5 do presente artigo deve ser de fácil reconhecimento e ter o mesmo destaque da informação de promoção do produto.

7. As cargas/mercadorias contendo OGM devem ser acompanhadas dum folheto informativo que, para além de informação requerida em *a), b), c)* e *d*) do n.º 5, deve incluir informação sobre as medidas para manuseamento seguro do material em questão.

8. Todos os contentores devem ser retidos durante a vigência do período de autorização ou até que um agente designado pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança autorize o seu descarte ou libertação.

9. Caso o descarte ou libertação for autorizado, os contentores primários que estão em contacto com o material OGM e seus produtos devem ser limpos de qualquer material com capacidade de reprodução.

10. Depois de embalagem ter sido verificada pela inspecção visual e documentada estar isenta do material de propagação, pode ser descartada por enterro, incineração ou meios semelhantes.

11. As camadas exteriores que não estão em contacto com material OGM e seus produtos podem ser devolvidas para uso geral sem restrição a menos que tenha ocorrido uma rotura do contentor primário, sendo que neste caso, a embalagem que tenha entrado em contacto com o material OGM é tratada como embalagem primária.

ARTIGO 35

(Documentação do transporte e armazenamento)

1. Todas as cargas de material OGM devem ser acompanhadas por um Formulário de Transporte que estabelece a sua identidade e a identidade das partes remetentes e destinatária sem conformidade com o Anexo 4.11

2. O Formulário de Transporte serve como registo oficial do transporte e da documentação da cadeia de custódia da carga.

3. Pode-se juntar listas de inventário adicionais para listar todos itens contidos na carga.

4. O destinatário da carga deve reter uma cópia do Formulário de Transporte preenchido e toda documentação relativa à carga.

5. Uma cópia do Formulário de Transporte deve ser enviado ao Remetente para confirmar a recepção da carga.

6. Cópias de toda documentação associada à carga contendo material OGM devem ser enviadas à Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

7. As originais devem ser retidas pela parte autorizada ou seu agente.

8. A parte destinatária irá verificar cuidadosamente a carga devendo observar os seguintes requisitos:

a) Preencher a informação relativa ao destinatário no Formulário de Transporte;

b) Verificar se a embalagem está intacta ou que não houve ocorreu nenhuma fuga do material de OGM;

c) Anotar qualquer danificação dos contentores no devido lugar do Formulário do Transporte;

d) Notificar imediatamente a Autoridade Nacional de Bio-Segurança caso se suspeite ou tenha ocorrido qualquer fuga de material OGM seguindo os procedimentos definidos no formulário de registo de ocorrências constantes no anexo 4 das presentes Normas Complementares;

e) Verificar se todos os itens constantes no Formulário de Transporte e quaisquer listas de inventários foram recebidos;

f) Notificar o remetente imediatamente e/ou transportador para localizar qualquer embalagem ou itens em falta;

g) Notificar imediatamente a Autoridade Nacional de bio-segurança se, por ventura, não se puder localizar uma embalagem de acordo com os procedimentos definidos no Formulário do registo de ocorrências constante no anexo 4 das presentes Normas Complementares;

h) Registar os itens da carga no inventário num armazém seguro;

i) Preparar as cópias da documentação preenchida para serem mantidas no ficheiro nas instalações onde ocorre a actividade com OGM;

9. A parte autorizada deve manter um inventário actualizado de todo material OGM em armazenamento ou manutenção na instalação ou área de armazenamento devendo este estar disponível para inspecção por agentes da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

ARTIGO 36

(Manutenção de Registos)

1. A parte Autorizada deve manter registos claros, autênticos e prontamente acessíveis documentando as actividades críticas com OGM.

2. São exigidos os registos relativos a:

a) Transporte, incluindo a descrição do material transportado, método do transporte, custódia autorizada;

b) Armazenamento, incluindo o local e segurança;

c) Confinamento do material no local da actividade, incluindo a segurança do local e limpeza do equipamento para garantir que nenhum material reprodutivo escape do local de actividade;

d) Acondicionamento do material de qualquer material OGM, incluindo os métodos usados;

e) Monitoria e aplicação do isolamento reprodutivo incluindo a descrição das actividades realizadas dentro do local de actividade e implementação da faixa de isolamento espacial e os métodos usados;

f) Fases críticas do progresso das actividades, incluindo transporte, armazenamento, condução e conclusão da actividade e acondicionamento de desperdícios;

g) Monitoria dos efeitos inesperados e outras observações exigidas estipuladas nos termos e condições de autorização;

h) Monitoria pós-colheita;

i) Registos de qualquer libertação não autorizada ou acidental de OGM incluindo as medidas correctivas tomadas ou planeadas;

j) Outros registos adicionais prescritos nos termos e condições de autorização.

k) Manter o registo de ocorrências.

3. Cada registo deve incluir o código de autorização da actividade, identidade da pessoa responsável pela actividade, identidade da pessoa que faz o registo e a data do registo.

ARTIGO 37

(Prestação de relatórios)

1. A Parte Autorizada irá prestar à Autoridade Nacional de Bio-Segurança relatório sobre o progresso e resultados actividade incluindo os efeitos e ocorrências invulgares ou inesperados devendo-se observar o seguinte:

a) O relatório sobre o estabelecimento da actividade incluindo esquema definitivo do local da actividade dentro de 10 dias úteis após estabelecimento da actividade;

b) Relatório de progresso do actividade cuja periodicidade será estipulado nos termos e Condições de Autorização dependendo da natureza OGM e dados a ser recolhidos;

c) Relatório sobre os dados do local da actividade 10 dias úteis após a conclusão da actividade;

d) A entidade autorizada deve notificar, imediatamente, a Autoridade Nacional de bio-segurança sobre qualquer incidente envolvendo OGM de imediato e, por escrito, dentro de 5 dias;

e) A notificação referida na alínea *d*) deste artigo deve incluir quaisquer medidas correctivas tomadas ou planeadas para confinar o material OGM e atenuar o incidente.

2. Os locais propostos para actividades serão sujeitos à inspecção pela Autoridade Nacional de bio-segurança para a verificação do cumprimento deste dispositivo como condição para a autorização da actividade com OGM.

3. Todos os relatórios devem fazer referência ao código de autorização atribuído à actividade e devem ser submetidos à Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

4. Os relatórios devem ser endereçados e avaliados pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança podendo serem remetidos ao GIIBS para revisão e emissão de parecer.

ARTIGO 38

(Acondicionamento do excesso e resíduos do material OGM)

1. Qualquer desperdício de material propagativo OGM deve ser registado e desvitalizado pelo método apropriado incluindo o calor, incineração, enterro à profundidade, tratamento químico, esmagamento ou trituração.

2. Caso seja retido o excesso do material reprodutivo, este deve ser embalado, transportado e armazenado em conformidade com os requisitos nos termos do artigo n.º 8 do artigo 35 do presente Regulamento.

ARTIGO 39

(Equipamento)

1. Todo o equipamento usado para o exercício de actividades com OGM deve ser livre de qualquer material reprodutivo antes de ser movido do local da actividade, utilizando-se, métodos apropriados de limpeza incluindo a remoção manual, escovadela, ar comprimido, vácuo ou água.

2. Todo o equipamento será inspeccionado depois da limpeza e verificado se está isento do material reprodutivo.

ARTIGO 40

(Segurança do local de actividade)

1. Exige-se que todos os locais usados para actividade com OGM tenham segurança adequada para garantir o confinamento do material.

2. Todos os locais devem possuir dispositivos para limitar o acesso apenas ao pessoal autorizado e restringir a incursão de animais de grande porte.

ARTIGO 41

(Plano de contingência)

A Parte Autorizada irá estabelecer um plano de contingência para acções que devem ser tomadas, em caso de emergência, ou libertação não autorizada ou acidental do material OGM.

ARTIGO 42

(Identificação e rotulagem)

1. Qualquer operador que pretenda exercer qualquer actividade com OGM e seus produtos deve submeter a Autoridade Nacional de Bio-Segurança a documentação que os acompanha e que permita a sua fácil identificação e reconhecimento, devendo ainda incluir o seguinte:

a) Declaração de que a mercadoria contém OGM, nos casos em que a identidade do OGM é conhecida por meio dos sistemas de preservação da identidade;

b) Nomes comum e científico e, onde existam, os nomes comerciais dos OGM;

c) Código do evento de transformação e/ou, onde exista e como chave para aceder ao Mecanismo de Troca de Informação, o seu código de identificador único nele registado, acompanhado do endereço electrónico;

d) Dados de contacto, nomeadamente do exportador, importador ou outra autoridade, quando indicada pelo Governo para prestação de informações adicionais;

e) Os fins a que se destina a mercadoria.

2. Todas as embalagens e/ou contentores contendo OGM e seus produtos devem ter um rótulo e um folheto informativo, obedecendo às normas vigentes sobre rotulagem, mencionando, em letras bem visíveis, "Contém Organismos Geneticamente Modificados".

3. À excepção de OGM e seus produtos em trânsito através do território nacional, destinados a países da região, todos os outros destinados ao consumo humano, animal, processamento, investigação ou libertação, devem apresentar as informações contidas nos rótulos redigidas em língua portuguesa e/ou inglesa e facilmente legíveis.

4. Qualquer alteração das informações constantes no rótulo deve ser previamente submetida à Autoridade Nacional de Bio-Segurança para a sua aprovação.

5. As normas de rotulagem deverão ser definidas pelo GIIBS e submetidas à aprovação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

ARTIGO 43

(Embalagens)

1. As embalagens e/ou contentores contendo OGM e seus produtos devem apresentar-se lacradas e seladas a partir do ponto de origem.

2. A re-embalagem de OGM e seus produtos no País carece de uma autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança e de inspecção pela entidade inspectiva sectorial, segundo o caso, e deverá garantir a segurança do manuseador e do ambiente.

3. As embalagens vazias e os desperdícios de OGM e seus produtos devem ser devidamente tratados, segundo os procedimentos sobre gestão de riscos.

CAPÍTULO VII

Avaliação e gestão de riscos, fidelidade da informação e responsabilização

ARTIGO 44

(Avaliação e gestão de riscos)

1. A avaliação de risco de OGM e seus produtos, resultante dos pedidos de importação, exportação, trânsito, investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de OGM e seus produtos, deve ser realizada segundo as exigências técnico-científicas definidas pelo GIIBS e aprovadas pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

2. A avaliação de riscos deve ser coordenada pelo GIIBS, com base nas informações providenciadas pelo operador e pelo público, e outras provas científicas disponíveis, de forma a identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos no ambiente, em particular na diversidade biológica e na saúde humana.

3. O operador deve indicar no seu pedido os mecanismos, medidas e estratégias apropriados a serem seguidos para a gestão e controle dos riscos identificados nos n.os 1 e 2 do presente artigo.

ARTIGO 45

(Fidelidade da informação e custos de tramitação de pedidos)

1. O operador é legalmente responsável por toda a informação contida nos documentos submetidos para análise e avaliação.

2. São da responsabilidade do operador os custos decorrentes da tramitação processual e análises a realizar.

ARTIGO 46

(Notificação e responsabilidade pelos acidentes)

1. Em caso de ocorrência de qualquer acidente envolvendo OGM e seus produtos, o operador deve assegurar que a Autoridade Nacional de Bio-Segurança seja informada de imediato sobre:

a) As circunstâncias em que ocorreu o acidente;

b) A identidade e quantidade de produto liberto;

c) As medidas de emergência tomadas para mitigar qualquer efeito adverso;

d) Os impactos causados e possíveis para a saúde humana, anima, e o ambiente.

2. O operador deve ser responsável pela tomada de medidas para mitigar qualquer efeito adverso resultante de acidentes envolvendo os OGM e seus produtos.

ARTIGO 47

(Responsabilidade pelos danos)

1. O operador deve ser responsável pelo dano resultante de actividade com OGM e seus produtos, bem como pelos custos decorrentes da sua avaliação e reparação do dano.

2. O GIIBS deve elaborar as regras relativas à responsabilidade e reparação de dano no contexto da implementação do presente Regulamento e submeter a aprovação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

CAPÍTULO VIII

Taxas, infracções e sanções

ARTIGO 48

(Taxas e Cauções)

1. É devido o pagamento de taxas para o processamento dos pedidos e prestação de serviços referentes às actividades com OGM e seus produtos, realizadas ao abrigo do presente Regulamento, cujos valores constam da Tabela constante do anexo II a ser pago pelo proponente no Ministério da Ciência e Tecnologia no momento da submissão do pedido.

2. Para os casos de importação e libertação para o ambientede OGM e seus produtos, o operador deve estar sujeito ao pagamento de caução, no valor de 5% do valor total da mercadoria.

3. Não serão reembolsados os valores das taxas pagas pelo operador, independentemente da decisão que for tomada sobre a actividade.

4. Compete a Autoridade Nacional de Bio-Segurança actualizar periodicamente o valor das taxas e da caução e submeter a aprovação do Ministro que superintende o sector das finanças.

ARTIGO 49

(Infracções)

1. Constituem infracções, sem prejuízo do estabelecido em legislação específica, os seguintes actos que não cumpram os requisitos fixados pelo presente Regulamento:

a) A importação e colocação no mercado de OGM e seus produtos, destinados ao consumo humano, animal ou processamento;
b) Exportação de OGM e seus produtos;
c) Trânsito de OGM e seus produtos;
d) Uso de OGM e seus produtos em condições de contenção;
e) Realização de ensaios confinados com OGM e seus produtos;
f) Libertação para o ambiente;
g) Posse de OGM e seus produtos;
h) Qualquer outro uso de OGM e seus produtos;
i) A prestação de falsas declarações ou informações tendenciosas;
j) A obstrução à actuação dos inspectores;
k) A falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contendo OGM;
l) A falta de informação à Autoridade Nacional de bio-segurança sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com OGM e seus produtos;
m) A utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização;
n) A introdução no País de OGM e seus produtos, por ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização.

2. Quando a infracção constituir crime ou contravenção a Autoridade fiscalizadora remeterá o processo ao órgão competente para os devidos efeitos legais.

ARTIGO 50

(Sanções)

1. Sem prejuízo de pena mais grave que couber no âmbito da legislação penal o operador que praticar qualquer das infracções previstas no artigo 28 sujeita-se às seguintes sanções:

a) Advertência;
b) Multas;
c) Apreensão de OGM e seus produtos;
d) Suspensão da actividade;
e) Interdição parcial ou total das actividades.

2. Todos os encargos financeiros resultantes das medidas tomadas para corrigir a infracção são suportados pelo infractor.

3. A aplicação das medidas sancionatórias previstas nas alíneas *b*) à *e*) do n.º 1 do presente artigo deve ser precedida da instauração do competente processo de contravenções cuja competência para tramitação e decisão compete ao ANB em conformidade com o princípio de contraditório e demais legislação aplicável.

4. Da decisão cabe recursos nos termos gerais previstos na administração pública.

ARTIGO 51

(Multas)

1. As multas previstas na alínea *b*) do artigo 50 são aplicadas pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança em coordenação com os órgãos competentes dos sectores relevantes e podem ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas no artigo 50 do presente regulamento.

2. Os valores das multas a serem cobradas pelas infracções ao abrigo da alínea *b*) do artigo 50 constam da tabela III anexa ao presente regulamento.

3. O prazo para o pagamento das multas é de quinze dias, contados a partir da data de notificação do infractor.

4. Compete a Autoridade Nacional de Bio-Segurança sob proposta do GIIBSactualizar periodicamente o valor das multas por transgressões ao presente Regulamentoe submeter a aprovação do Ministro que superintende o sector das Finanças.

ARTIGO 52

(Pagamento e destino das taxas e multas)

1. Os valores das taxas e multas, cobradas ao abrigo do presente Regulamento, serão entregues na Repartição das Finanças da respectiva área.

2. Os valores resultantes da cobrança de taxas terão o seguinte destino:

a) 60 % para o Orçamento do Estado;
b) 40% parao Grupo Inter-Institucional de Bio-Segurança.

3. Os valores resultantes do pagamento de multas terão o seguinte destino:

a) 40% para o Orçamento do Estado;
b) 60% paraGrupo Inter-Institucional de Bio-Segurança.

CAPÍTULO IX

Inspecção

ARTIGO 53

(Competência)

1. Todas as actividades que envolvam OGM estão sujeitas à fiscalização nos termos previstos no presente regulamento.

2. Caberá as entidades inspectivas sectoriais, em coordenação com o GIIBS, realizar actividades de fiscalização na área das suas competências observando as recomendações do GIIBS e os mecanismos estabelecidos no presente regulamento.

ARTIGO 54

(Inspecção)

1. Todas as actividades com OGM incluindo a importação, exportação, trânsito, investigação, libertação para o ambiente, manuseamento, e uso de OGM e seus produtos estão sujeitas à inspecção pela entidade inspectiva sectorial, a ser efectuada nos locais de inspecção referidos no artigo 32 do presente Regulamento.

2. Para o caso de actividade de importação de OGM, o importador ou seu representante é obrigado a apresentar o pedido de inspecção, quinze dias antes da chegada dos OGM e seus produtos, apresentando os documentos exigidos segundo a finalidade da importação, e suportar as respectivas despesas.

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

4. Os inspectores comprovarão se as actividades propostas ou implementação cumprem com os requisitos regulamentares estabelecidos para a actividade, propondo, em caso contrário, medidas correctivas necessárias incluindo advertência, multas, suspensão temporária ou definitiva da actividade ao abrigo do n.° 1 do artigo 52 do presente Regulamento sem direito à indemnização, confisco e destruição, ou reexpedição da mercadoria.

ARTIGO 55

(Acesso)

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

ARTIGO 56

(Rejeição de entrada)

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

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

3. O destino dar ao produto apreendido será a sua reversão a favor do Estado, destruição, ou reexpedição.

ARTIGO 57

(Competência dos inspectores)

Compete aos inspectores:

a) Controlar o cumprimento das disposições prevista no Regulamento sobre Bio-Segurança relativa a gestão de organismos geneticamente modificados e demais legislação complementar;

b) Verificar o cumprimento dos despachos de autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança concedidos a entidade autorizada;

c) Inspencionar e examinar as actividade com OGM visando verificar o cumprimento dos termos e condições de autorização e outros requisitos;

d) Monitorar se instalações propostas ou usadas para actividades com OGM e a respectiva documentação incluindo a qualidade e integridade dos dados cumprem com os requisitos relevantes.

ARTIGO 58

(Princípio de autonomia)

O pessoal da inspecção gozam de autonomia técnica, administrativa e funcional no exercício das acções de inspecção.

ARTIGO 59

(Princípio do contraditório)

1. Os serviços de inspecção devem conduzir as suas intervenções com observância do princípio do contraditório, ressalvado o previsto na lei.

2. Os serviços de inspecção devem fornecer às entidades objecto da sua intervenção, as informações e outros esclarecimentos de interesse justificado que lhes sejam solicitados, sem prejuízo das regras aplicáveis aos deveres de sigilo profissional.

ARTIGO 60

(Poderes do Inspector)

No exercício da sua actividade, o pessoal de inspecção encontra-se investido dos poderes de:

a) Visitar e inspeccionar qualquer local onde desenvolvem actividades envolvendo OGM, sem necessidade de aviso prévio, a qualquer hora do dia ou da noite;

b) Fazer-se acompanhar de peritos, técnicos de outros serviços públicos e do GIIBS.

ARTIGO 61

(Procedimentos de inspecção)

1. A calendarização das inspecções é tipicamente baseada no estágio da actividade ou mediante solicitação da Autoridade Nacional de Bio-Segurança. Os estágios críticos que podem ser alvos duma inspecção são as fases de concepção do projecto, estabelecimento, desenvolvimento, conclusão e monitoria pós-término da actividade.

2. O inspector deve preparar-se com antecedência a qualquer inspecção tanto mentalmente como através de obtenção de documentos e equipamentos apropriados necessários para a realização de inspecção. Antes duma inspecção ou visita ao local, o inspector deve reunir e dominar os seguintes documentos:

a) Uma cópia do documento de autorização incluindo os termos e condições específicos para actividade com OGM em questão;

b) Mapa de localização do sítio;

c) Dados de contacto do operador da actividade com OGM;

d) Cópias dos manuais de procedimentos operacionais relevantes em uso no local ou instalação;

e) Uma cópia deste manual e listagens de inspecção, pasta Bantex, bloco de notas e canetas;

f) Uma cópia do projecto da actividade a ser inspeccionado;

g) Qualquer informação técnica adicional segundo o caso.

h) Relatórios de inspecção anteriores sobre o local a ser inspeccionado, quando disponíveis.

ARTIGO 62

(Visitas)

1. O pessoal de inspecção deve informar da sua presença à entidade autorizada, salvo nos casos em que tal aviso possa prejudicar a eficácia da intervenção.

2. O Inspector marca, antecipadamente, com a entidade autorizada, a data e hora mutuamente acordas para a visita, excepto se for para realizar uma inspecção não anunciada. Caso as inspecções tenha sido calendarizadas com antecedência, deve-se também notificar o operador da actividade sobre a visita em perspectiva.

3. As inspecções não anunciadas, podem ser realizadas a qualquer momento à discrição da Autoridade Nacional de Bio-Segurança, sem prévio aviso ao operador da actividade com OGM. As inspecções podem ser realizadas a qualquer altura durante as horas normais de trabalho. O operador da actividade com OGM deve permitir o acesso do agente de inspecção às instalações de actividade com OGM e disponibilizar os registos disponíveis para efeitos de inspecção pelos inspectores e outros agentes designados pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança. Os locais de actividade incluem, recintos aduaneiros, e demais pontos de entrada, locais de experimentação, lugares de armazenamentos e outros locais de operações.

4. Em acréscimo aos documentos necessários para qualquer visita ao local, certos equipamentos podem ser também úteis dependendo das circunstâncias:

a) Um aparelho GPS;

b) Equipamento de registo imagem e som (ex. máquina fotográfica)

c) Relógio;

d) Fita métrica ou uma corda adequadamente marcada para verificar as dimensões;

e) Credenciais do inspector;

f) Transporte de/para o local;

g) Outro equipamento ou recursos à discrição do inspector.

ARTIGO 63

(Etapas de inspecção)

Uma inspecção típica da actividade é realizada em etapas seguintes:

a) O inspector prepara-se para inspecção por se familiarizar com requisitos de bio-segurança e aspectos técnicos da actividade com OGM e marcar a visita com o operador da actividade com OGM. Se o inspector tiver quaisquer questões sobre o manual de procedimentos operacionais, termos e condições específicos da actividade com OGM, ou quaisquer aspectos técnicos sobre natureza e características do organismo em questão, estas questões devem ser esclarecidas antes da visita de inspecção.

b) Aquando da chegada às instalações, o inspector realiza uma breve entrevista ao operador actividade com OGM para que seja actualizado sobre o progresso da actividade com OGM e quaisquer áreas em questão ou de interesse.

c) O inspector realiza um exame visual do local, instalação ou processos sendo inspeccionados e toma cuidadosamente notas sobre o cumprimento dos requisitos usando as listagens ou notas.

d) O inspector faz um exame de documentos e ficheiros anotando a observância dos requisitos das actividades com OGM e normas de qualidade e integridade dos dados.

e) O inspector entrevista operador de actividade com OGM ou outro pessoal envolvido na actividade, se for necessário, para abordar quaisquer questões ou pontos de esclarecimento.

f) O inspector preenche o esboço de listagens anotando quaisquer preocupações ou questões.

g) O inspector realiza uma entrevista de saída com o operador actividade com OGM, apontando quaisquer constatações ou áreas de interesse, respondendo a quaisquer questões e aconselhando ao operador de actividade com OGM sobre os passos subsequentes e quaisquer requisitos de cumprimento em perspectiva. A entrevista de saída com operador da actividade é importante crítica para educação, entendimento e comunicação permanentes. O inspector deve rever com operador da actividade quaisquer resultados e constatações significativos da inspecção e tomar notas de quaisquer assuntos, preocupações ou questões levantados pelo operador da actividade com OGM. Deve-se anotar também as acções de seguimento e responsabilidades acordadas.

ARTIGO 64

(Auto de Notícia)

1. Em caso de constatações significativas de falta de cumprimento, o inspector deve elaborar um auto de notícia e entregar ao infractor e os respectivos talões de depósito correspondentes a multa, imediatamente, preferivelmente enquanto estiver ainda no local, sem prejuízo do direito ao contraditório do infractor.

2. O inspector preenche um relatório de inspecção e o envia à Autoridade Nacional de Bio-Segurança dentro de 3 dias úteis depois do seu regresso ao local de trabalho. Os relatórios devem ser submetidos à Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

3. Todas as notas, listagens e relatórios submetidos devem ser mantidos pelo inspector num arquivo seguro.

ARTIGO 65

(Relatório de inspecção)

1. O inspector deve elaborar o relatório de inspecção fazendo uma breve narração da inspecção, anotando quaisquer constatações significativas ou áreas preocupantes pela parte do inspector e o operador de actividade com OGM e também as acções de seguimento acordadas incluindo qualquer necessidade de re-inspecção. Juntar cópias de registos de inspecção aplicáveis ao relatório de inspecção.

2. O Relatório de inspecção deve ser submetido à Autoridade Nacional de Bio-Segurança dentro de 3 dias úteis após o regresso do inspector ao local do trabalho.

CAPÍTULO X

Confidencialidade

ARTIGO 66

(Confidencialidade)

1. Toda a informação e os dados relativos à autorização de importação, exportação, trânsito, investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de OGM e seus produtos são de domínio público, excepto aqueles que mereçam protecção nos termos da propriedade intelectual.

2. Nenhuma terceira parte poderá usar a informação ou documentos contidos no processo de autorização, salvo prévia autorização por escrito, concedida pelo operador ou seu representante legal, em conformidade com a legislação aplicável sobre a matéria.

ARTIGO 67

(Revelação de informação Confidencial)

1. Em situações onde a realização do processo de autorização envolver a revelação de Informação Confidencial ou segredos comerciais, o proponente deve justificar, por escrito, a informação reclamada como Informação Confidencial.

2. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança irá, sob parecer do GIIBS, analisar a fundamentação da reivindicação de Informação Confidencial apresentada pelo proponente, determinar o seu mérito e comunicar ao proponente a sua decisão sobre o pedido atribuição de estatuto de Informação Confidencial à informação e dados contido do seu processo de autorização.

3. As informações a seguir não estão abrangidas pelo estatuto de Informação Confidencial:

a) Nome e endereço do proponente;
b) Descrição geral do OGM;
c) Uso pretendido;
d) Local da actividade;
e) Plano de monitoria e de gestão da actividade com OGM; e
f) Relatório de avaliação de risco

4. Caso o pedido de concessão do estatuto de Informação Confidencial for rejeitado, antes da divulgação de informação identificada pelo proponente como confidencial, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve informar ao proponente sobre a sua rejeição do pedido de confidencialidade, apresentando as razões da rejeição do pedido e dar a oportunidade de consulta e revisão da decisão antes da sua divulgação.

5. Caso o proponente retire ou tenha retirado um pedido, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve respeitar a confidencialidade reivindicada pelo proponente, incluindo a informação em que a Autoridade Nacional de Bio-Segurança e proponente discordem quanto à sua confidencialidade.

6. A informação e dados contidos no processo não poderão ser usados por terceira parte a menos que haja autorização prévia

por escrito concedida pelo proponente ou seu "Informação Confidencial representante legal.

7. Nos casos de pedidos contendo informação e dados em que for concedido o estatuto de Informação Confidencial serão observados os seguintes procedimentos:

a) O proponente deve submeter duas cópias do pedido nomeadamente um pedido contendo Informação Confidencial e outro sem Informação Confidencial apagada cada dos quais devidamente assinalado:

b) A cópia com Informação Confidencial retirada será um fac-simile do pedido com Informação Confidencial excepto onde o texto tiver sido retirado;

c) O ponto de cada eliminação da informação será claramente assinalado e o termo apagado" dever ser colocada no canto superior direito de todas as páginas afectadas;

d) Apenas a versão com 'Informação Confidencial apagada' será disponibilizada no website oficial da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.

ARTIGO 68

(Propriedade Intelectual)

No âmbito da implementação das actividades objecto do presente Regulamento compete as entidades sectoriais competentes promover e proteger os direitos de propriedade intelectual nos termos da legislação aplicável.

CAPÍTULO XI

Participação pública e acesso à informação

ARTIGO 69

(Sensibilização e Participação Pública)

A ANB através do seu órgão de assessoria GIIBS promove e coordena as actividades de sensibilização e participação públicas nos processos de decisão sobre OGM e garante o acesso à informação relativa às decisões tomadas, sem prejuízo da confidencialidade nos termos previsto no presente regulamento

ARTIGO 70

(Acesso à informação)

1. O público interessado deve ser informado colectivamente ou individualmente, segundo o caso, logo no início do processo de tomada de decisão, de formas adequada, atempada e efectiva sobre todos os aspectos relacionados com os pedidos exigidos especificados no artigo 7 do presente Regulamento.

2. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve estabelecer um calendário das diferentes fases do processo, segundo o caso, dando se tempo suficiente para a informação do público e para o público se preparar e participar efectivamente durante o processo de tomada de decisões sobre actividades específicas com OGM tomando em conta os prazos legais estipulados no presente Regulamento.

3. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve disponibilizar um sítio para o público submeter por escrito ou, conforme o caso, durante à consulta pública quaisquer comentários, informações, análises ou opiniões em relação à actividade com OGM proposta.

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

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

6. O texto de decisão referido no n.º 5 do presente artigo deve ser acessível a nível nacional, regional e, onde for aplicável, órgãos de administração estatal ou instalações públicas tais como bibliotecas, secretarias das administrações dos distritais, postos administrativos ou centros comunitários nas proximidades da instalação ou local onde actividade com OGM irá decorrer.

7. Excepcionalmente, tratando de ensaios confinados, desenvolvido por instituições de investigação científicas públicas, o ANB pode autorizar sem aplicação do disposto no presente artigo.

ARTIGO 71

(Meios de notificação pública e de acesso do público à informação)

1. Para garantir o acesso do público à informação e participação pública plena e efectiva, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança deverá utilizar meios de comunicação apropriados incluindo:

a) Imprensa escrita, rádio, televisão, de âmbito local, nacional ou regional;

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

c) No website e /ou;

d) Em qualquer mecanismo de troca de informação sobre Bio-Segurança existente a nível nacional.

2. Com excepção de circunstâncias bem fundamentadas, a Autoridade Nacional de Bio-Segurancagarante o acesso gratuito do público da informação relevante para análise e assegura, sempre que possível o fornecimento gratuitamente de cópias da informação em resposta às solicitações do público.

3. Autoridade Nacional de Bio-Segurança fixa as taxas que podem ser cobradas, indicando as circunstâncias em que podem ser cobradas.

ARTIGO 72

(Informação requerida no âmbito do processo de participação pública)

1. A notificação do público interessado no contexto dos procedimentos para a tomada de decisão deverá conter a seguinte informação:

a) A actividade proposta e o pedido sobre o qual será tomada a decisão;

b) Tipo de decisão que está sendo tomada;

c) A autoridade responsável pela tomada de decisão;

d) O processo previsto incluindo:

i. O início do processo;

ii. As oportunidades do público participar no processo de consulta

iii. Horário e local de realização de qualquer consulta pública planeada;

iv. A Autoridade ou qualquer órgão oficial donde se pode obter informação relevante e onde a informação relevante foi depositada para análise pelo público;

v. A autoridade ou qualquer órgão oficial para onde os comentários e perguntas podem ser dirigidos e o calendário para submissão de comentários e perguntas;

vi. Uma indicação do local onde o dossier está disponível para consulta pública;

vii. Qualquer outra informação que a Autoridade considerar apropriada.

2. Em acréscimo à informação requerida para notificação do público estipulada no número um anterior, a seguinte informação deve ser tornada disponível para o público no contexto dos procedimentos de tomada de decisão:

a) Descrição geral do OGM incluindo os nomes comuns, científico e comercial, código único de identificação e evento de transformação;
b) O nome e endereço do proponente;
c) Propósito de actividade com OGM proposta;
d) Relatório de avaliação e gestão de risco;
e) A localização do sítio onde se propõem que seja feita a actividade com OGM, quando aplicável.

3.Sem prejuízo ao direito de recusa de publicar a informação confidencial conforme o disposto no artigo 19 do Regulamento sobre Bio-Segurança, a informação requerida nos parágrafos 1 e 2 deste artigo deve ser pública.

Artigo 73

(Recolha e disseminação de informação)

1. Em complemento aos requisitos de informação para notificação do público no contexto da participação pública nos processos de tomada de decisão, a ANB, assistida pelo GIIBS irá recolher e disseminar informação adicional sobre as actividades com OGM será tornada acessível ao público devendo:

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

2. A Autoridade Nacional de Bio-Segurança deve estabelecer e manter uma lista actualizada dos websites que são considerados exemplos de boas práticas no domínio de Bio-Segurança.

3. Em intervalos regulares de tempo não excedendo, em princípio, três anos, a Autoridade Nacional de Bio-Segurança, assistida pelo GIIBS irá publicar e disseminar os relatórios sobre experiências acumuladas com actividades com OGM incluindo quaisquer resultados de monitoria de efeitos sobre o ambiente e saúde pública;

4. Com vista a protecção dos direitos dos consumidores a Autoridade Nacional de Bio-Seguranca assistida pelo GIIBS deve desenvolver mecanismos de modo a garantir que os consumidores tenham acesso a informação objectiva e isenta em produtos contendo OGM de forma a permitir que os consumidores façam escolhas de consumo conscientes.

Artigo 74

(Aspectos sócio-económicos)

A Autoridade Nacional de Bio-Segurança toma em conta os aspectos sócio-económicos em todas as etapas da tomada de decisões sobre as actividades relacionadas com OGM é seus produtos excepto o uso em condições de contenção e ensaios confinados.

Anexo I

Glossário

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

1) *Autoridade Nacional de Bio-Segurança*– entidade que autoriza qualquer actividade envolvendo OGM, para efeitos do presente regulamento é o Ministro que superintende o sector da Ciência e Tecnologia.
2) *Autorização* – documento emitido pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança, que certifica que uma entidade nacional ou estrangeira está autorizada a exercer actividades com OGMs ou produtos sob termos e condições específicos neles constantes.
3) *Avaliação de risco* – avaliação dos riscos para a saúde humana e ambiente, que actividade com OGM possa originar, quer directa ou indirectamente, de imediato ou posteriormente realizada nos termos do artigo 21 deste Regulamento.
4) *Bio-Segurança* – designação genérica da segurança das actividades e processos que envolvem organismos vivos. Equivale a expressão "segurança biológica", voltada para o controle e a minimização de riscos resultantes da exposição, manipulação e uso de organismos vivos que podem causar efeitos adversos ao homem e meio ambiente.
5) *Bio-segurança relativa a organismos genéticamente modificados* – mecanismos para reduzir o risco potencial dos OGM e seus produtos na saúde humana e no ambiente particularmente, na diversidade biológica.
6) *Bio-tecnologia* – qualquer técnica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos.
7) *Bio-tecnologia moderna* – qualquer aplicação de (a) técnicas de ácido nucléicosin-vitro, incluindo ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, injecção directa de ADN para o interior das células ou organelos, ou (b) a fusão de células além do nível taxonómico de família, que ultrapassa as barreiras naturais fisiológicas, reprodutivas ou recombinação e que não sejam técnicas usadas nos processos tradicionais de melhoramento e selecção.
8) *Certificado de trânsito* – documento emitido pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança, que certifica que o detentor de OGM e seus produtos está autorizado a transportar pelo território nacional.
9) *Dano* – um efeito adverso sobre a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, tomando em conta, também, os riscos para a saúde humana.
10) *Embalagem* – qualquer invólucro utilizado para revestir ou proteger OGM e seus produtos.
11) *Emergência* – situação, anómala que gera a necessidade de tomada de acções imediatas e excepcionais, a curto prazo, para salvar vidas, proteger bens, mitigar os efeitos adversos e restabelecer a normalidade.
12) *Ensaio confinado* – teste de OGM em que se utilizam medidas específicas para restringir os OGM e seus produtos em experiência numa área específica e definida do meio ambiente.
13) *Evento de transformação* – material genético modificado resultante da introdução e integração de ácido desoxirribonucleico (ADN) exógeno na célula.
14) *Exportação* – envio de OGM ou seus produto para fora de Moçambique

15) *Exportador* – qualquer entidade nacional ou estrangeira que envia OGM ou seus produtos para fora de Moçambique.
16) *Fármaco* – substância ou compostoquímico de origem natural, animal, vegetal, artificial e de estrutura química conhecida, dotada de propriedade farmacológica ou substâncias utilizadas em Farmácia com acção farmacológica.
17) *Grupo Inter-Institucional de Bio-Segurança (GIIBS)* – grupo técnico-científico multi-sectorial, de análise e aconselhamento a ANB em matéria de Bio-Segurança no País.
18) *Importação* – entrada de OGM e seus produtos do estrangeiro para interior do país.
19) *Importador* – qualquer entidade nacional ou estrangeira que introduz OGM ou seus produtos no país a partir do estrangeiro.
20) *Inspecção* – acto de verificar se as actividades com OGM, quer propostas ou em execução, cumprem com o presente regulamento, efectuado por uma entidade acreditada para o efeito.
21) *Libertação para o ambiente* – introdução dum OGM ou seus produtos para o ambiente em que não sejam utilizadas nenhumas técnicas específicas de contenção ou confinamento para limitar o seu contacto com, e impacto sobre o ambiente receptor.
22) *Lote* – quantidade específica de um produto; identificado com um número ou uma letra ou combinação de ambos, a qual é uniforme para as informações contidas na identificação.
23) *Licença* – documento emitido pela Autoridade Nacional de Bio-Segurança autorizando o operador a desenvolver actividades à luz do presente Regulamento.
24) *Mecanismo de Troca de Informação* – mecanismo estabelecido para facilitar o intercâmbio de informação científica, técnica, ambiental e legal e experiências sobre OGM.
25) *Normas técnicas* – procedimentos para importação, exportação, trânsito, investigação, libertação para o ambiente, manuseamento e uso de OGM e seus produtos.
26) *Organismo* – qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar o material genético incluindo organismos estéreis, vírus e viroides.
27) *Organismo geneticamente modificado (OGM)* – qualquer organismo que possua uma combinação de material genético inovada obtida através do uso da bio-tecnologia moderna;
28) *Operador* – qualquer entidade que tenha o controlo directo ou indirecto do OGM e seu produto podendo incluir, entre outros, o titular da licença, pessoa que coloca o OGM ou seu produto no mercado, inventor, notificador, exportador, importador, transportador ou fornecedor.
29) *País de destino* – país para o qual os OGM e seus produtos são enviados como destino final
30) *País de origem* – país onde foram produzidos os OGM e seus produtos.
31) *País de trânsito* – País através do qual OGM e seus produtos transitam.
32) *País exportador* – país de onde foram exportados os OGM e seus produtos. Independentemente do país onde foram produzidos.
33) *Re-exportação do OGM* - acto de re-expedir OGM e seus produtos não desenvolvidos ou produzidos para fora do país.
34) *Uso em condições de contenção* – qualquer actividade com OGM e seus produtos exercida dentro duma instalação ou outra estrutura física, em que os OGM e seus produtos são controlados por medidas específicas que efectivamente limitam o seu contacto com, e impacto sobre o ambiente externo.

Anexo II

Taxas

Ref.	Serviço Prestado	Valor (MTS)
1	Processamento da ficha de registo para importação de OGM e seus produtos	10,000
2	Processamento da ficha de avaliação de riscos de OGM e seus produtos destinados ao uso em condições de contenção	10.000
3	Processamento da ficha de avaliação de riscos de OGM e seus produtos destinados aos ensaios confinados	10.000
4	Processamento da ficha de avaliação de riscos de OGM e seus produtos destinados ao consumo humano e animal e processamento	50.000
5	Processamento da ficha de avaliação de riscos de OGM e seus produtos destinados à libertação para ambiente	100.000
6	Autorização para o uso de OGM e seus produtos em condições de contenção	10,000
7	Autorização para a realização de ensaios confinados com OGM e seus produtos	10,000
8	Autorização de OGM e seus produtos destinados ao consumo humano, animal ou processamento	150,000
9	Autorização da libertação de OGM e produtos para o ambiente	150,000
10	Emissão de certificado de trânsito	50.000
11	Pedido de inspecção nos pontos de entrada e locais de armazenagem e/ou re-embalagem de OGM e seus produtos	10.000
12	Pedido de autorização de re-embalagem de OGM e seus produtos	10.000

Anexo III

Multas

Ref.	Infracção	Multa (MTS)
1	Importação e colocação no mercado de OGM destinados ao consumo humano, animal ou processamento, sem a devida autorização da Autoridade Nacional de bio-segurança.	500,000 à 1,000,000
2	Exportação de OGM e seus produtos sem autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.	150.000 à 350,000
3	Trânsito de OGM e seus produtos sem autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.	500.000 à 1,000,000
4	Uso em condições de contenção de OGM e seus produtos sem a devida autorização da Autoridade Nacional de bio-segurança.	150.000 à 500,000
5	Realização de ensaios confinados com OGM e seus produtos, sem a devida autorização da autoridade competente.	75.000 à 100,000
6	Libertação de OGM e seus produtos para o ambiente sem autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.	500.000 a 1,000,000
7	Manuseamento e posse de OGM e seus produtos sem a devida autorização da Autoridade Nacional de Bio-Segurança.	150.000 à 500,000
8	Falta de informação à Autorização Nacional sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com OGM.	75.000 à 200,000
9	Obstrução à actuação dos inspectores ou entidade competente.	50,000
10	Falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contendo OGM.	50,000
11	Prestação de falsas declarações ou informação tendenciosa.	100,000
12	Utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização da actividade.	200,000
13	Introdução no País de OGM e seus produtos, por um ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização de importação.	200,000

Anexo IV

Modelos de Formulários

4.1. Modelo de pareceres sobre pedidos de actividades com OGM

Grupo Inter-Institucional Sobre Bio-Segurança (GIIBS)
COMUNICAÇÃO DO PARECER:
Número de Referência Interno:
Em relação ao Pedido: *[Proponente e sumário breve da actividade e seus objectivos]*
O GIIBS realizou a seguinte avaliação:
[Sumário do processo de recolha de informação e deliberações. Isto pode incluir a data da recepção do Pedido, descrição do processo de recolha de informação, pessoas de recurso, datas das reuniões realizadas para a avaliação do pedido e data de votação final para aprovação e rejeição].
Durante a avaliação e deliberação foram identificadas as seguintes considerações adicionais:
[Quaisquer outras questões identificadas.]

Parecer	
O GIIBS, tendo realizado uma avaliação profunda e considerado as questões de segurança, opções de mitigação dos riscos disponíveis e outras questões identificadas, [deu parecer favorável ou não favorável sobre o pedido.	
Termos e Condições de Autorização	
As actividades autorizadas devem ser realizadas de acordo com os Termos e Condições descritos em baixo.	
Citam-se as seguintes razões para a rejeição do Pedido [Se for rejeitado]:	
[Indicar as razões da rejeição e apontar quaisquer áreas onde as mudanças ou emendas ao Pedido podem constituir fundamentos para a reconsideração.]	
Assinatura, Secretario Executivo do GIIBS	**Data**
Assinatura, Secretariado do GIIBS	**Data**
Original: Arquivo **Cópia: Website da Autoridade Nacional de Bio-segurança Mecanismo de Troca de Informação**	**Para Informação adicional, contactar:** *[Dados de contacto do GIIBS]*

4.2 Modelo de documento de autorização

O documento de autorização deve lavrado em papel timbrado oficial da Autoridade Nacional de Bio--Segurança e conter os seguintes elementos:
• O (a) [Nome e dados de contacto da entidade autorizada] é autorizado (a) (através deste meio, a realizar o seguinte:
[Uma breve descrição da actividade autorizada incluindo a espécie, fenótipo da modificação, localização]
• Válido desde *[data] até [data]*
• Número autorização:
A actividade deve ser conduzida sob os seguintes Termos e Condições:
[Alistar os Termos e Condições incluindo os Termos e Condições Suplementares.]
Autoridade Nacional de Bio-Segurança : *[assinatura e data]*
Para informação adicional, contactar:
O Secretário Executivo do GIIBS:
[Dados de contacto]

4.3 Modelo do formulário de transporte

Remetente	Destinatário
Nome:	Nome:
Cargo/Organização:	Cargo/Organização:
Endereço	Endereço
Telefone/Fax:	Telefone/Fax:
Email:	*Email:*

Informação sobre o envio

	Remetido		Recebido			Remetido		Recebido	
Descrição	Quantidade	Por	Quantidade	Por	Linha	Quantidade	Por	Quantidade	Por
Total									

Embalagem:	Rúbrica do Remetente	
Transporte:	Rúbrica do Remetente	

Partida[origem]:	Data:	Hora:
Chegada [destino]:	Data:	Hora:

Informação sobre a chegada

Nota: O destinatário regista a seguinte informação e as colunas intituladas 'recebido' acima

Recebido(Data/Hora):	Recebido e verificado (Em letra de Imprensa):
Cargo e localização do destinatário:	
[quantidade] Total recebida:	Certificado Fitossanitário anexado? Sim Não
Notas sobre as condições aquando da recepção (contentores danificados, etc.):	
Armazenamento/transporte depois da recepção:	

Assinatura do Destinatário:	Data:

4.5 Modelo de livro de registo de ocorrências

Identificação do local da actividade				
Número da autorização:				
Instruções: Manter uma cópia desta ficha na sua secretária. Registar todas as conversações telefónicas e comunicações pessoais. Quando o livro de registos estiver cheio, arquivá-lo e obter um novo em branco.				
Falou com	**Data/Hora**	**Meio***	**Sumário**	**Rúbrica**
***Tel. = Telefone; Con=Conversação; F = Comunicação via fax ; E = *email*. Anotar 'para' ou 'de'.**				

4.6. Sementeira

Identificação do local do ensaio:					
Número da autorização:				Data do plantio:	
Instruções: Registar a informação requerida em baixo. Usar folhas adicionais se for necessário para registar quaisquer notas ou detalhes. O excesso do material deve ser acondicionado por [método aprovado] ou conforme as instruções específicas.					
Número da Linha	Quantidade plantada	Quantidade retida	Número da Linha	Quantidade plantada	Quantidade mantida
Comentário sobre o plantio:					
Propósito previsto do material vegetal retido:					
Localização do armazenamento:			Local de armazenamento seguro: Sim Não		
Comentários:					
Contentores de carga esterilizados/Inspeccionados/Destruídos por (Marcar com círculo tudo que for aplicável): Solução de Detergente/incinerado/ Outros (descrever)					
Tratado/Acondicionado por (Rúbrica)				Data	
Total da planta genetica-mente modificada	Semente		Parcelas		há
Área total, incluindo plantas Não-OGM e parcelas	Comprimento (m)		Largura (m)		há
Lembrar-se de incluir um esquema do ensaio verificado, assinado e datado no ficheiro do estudo. Plantar [limites aprovados] de acordo com o esquema do ensaio. Preencher e submeter o Relatório do Plantio com mapa final da parcelas dentro de cinco dias depois da conclusão do plantio.					
Exactidão e preenchimento completo verificados pelo Gestor do Ensaio Assinatura:				Data:	

4.7. Monitoria do isolamento

Identificação do local do ensaio:				
Número de autorização:				
Instruções: Inspeccionar [distância] a vizinhança do local do ensaio em cada [intervalo], desde o plantio. Identificar e destruir as plantas proibidas – [listar] –dentro de [distância] da faixa de isolamento. Continuar a monitoria até que o material da planta OGM no local seja destruído				
Data de Inspecção (Dia/Mês/Ano)	Plantas Proibidas Presentes? Em que estágio de Crescimento	Plantas Proibidas Destruídas? Por Que Método?	Comentários	Verificado por (Rúbrica)
Exemplo: *14 /02/2009*	*Sim–Estágio de 2 plântulas*	*Sim - Enxada*	*Nenhum*	*SM*
Exactidão e preenchimento completo verificados pelo Gestor do Ensaio Assinatura:			Data:	

4.8. Observações na parcela

Identificação do local do ensaio:									
Número da autorização:									
Avaliado por:									Data:
Parcela	Rep	Linha	Insectos (Escala)		Doenças (Escala)			Altura (cm)	Comentários/ Outras observações
1	1								
2	1								
3	1								
4	1								
Média da Linha									
Exactidão e preenchimento completo verificados pelo Gestor de Ensaio Assinatura:									Data:

4.9. Formulário para colheita

Identificação do local do ensaio:			
Número da autorização:			
Instruções: Registar a informação requerida em baixo. Usar folhas adicionais se for necessário para registar quaisquer notas ou detalhes. O material vegetal deve ser acondicionado (método autorizado) depois de obtidos os rendimentos das colheitas finais.			
Descrever o método e equipamento de colheita usados:			
Data de Colheita	Equipamento limpo no Local (S/N)	Todo material vegetal viável retido no Local (S/N)	Verificado por (Rúbrica):
Descrever o procedimento usado para destruição dos materiais vegetais incluindo as datas:			
Notas ou comentários sobre colheita e destruição do material da cultura			
Lembrar que os Termos e Condições da Autorização não permitem que qualquer material de planta do ensaio seja retido no local: (Todo/ou o excesso) do material deve ser descartado por [métodos autorizados]			
Exactidão e Preenchimento Completo verificados pelo Gestor do Ensaio. Assinatura:			Data:

4.8.Para registo de inspecção da actividade de desenvolvimento de OGM

Local da actividade:			
Número de autorização:	Nome do operador da actividade:		
Nome do inspector:	Data de inspecção:		
Marcar Sim ou Não na caixa apropriada ou anotar 'NI' = Não Inspeccionado		Sim	Não
Instalação			
Será que a instalação está vedada ao acesso não autorizado?			
Será que as instalações cumprem com os requisitos de bio-segurança?			
Será que as instalações estão devidamente credenciadas para actividade?			
Será que os recursos humanos e financeiros são adequados para cumprir com os termos e condições de autorização?			
Projecto de Investigação			
Será que a actividade de investigação está sendo implementada de acordo com o projecto submetido?			
Caso não, as modificações substanciais do projecto inicial foram comunicadas à Autoridade Nacional de Bio-Segurança?			
Comentários: anotar as modificações substanciais que podem afectar a bio-segurança da actividade			
Acondicionamento de resíduos			
Será que plano de monitoria de riscos de actividade está sendo implementado?			
Será que o acondicionamento e gestão de resíduos observam os requisitos estipulados?			
Pessoal			
Será que o efectivo de pessoal existente no local/planeado é adequado?			
Será que todos os operadores de operações e trabalhadores envolvidos na actividade com OGM têm ficheiro de formação actualizado?			
Terão todos os operadores de operações de actividade com OGM sido sujeitos a uma formação recente sobre normas e procedimento de bio-segurança e outros requisitos			
Assinatura do inspector:	Data:		
Assinatura do operador da actividade:	Data:		

4.9. Para registo de inspecção da instalação geral do ensaio.

Local da instalação:			
Número de autorização:	Nome do operador:		
Nome do inspector:	**Data de inspecção:**		
Instalação			
Marcar Sim ou Não na caixa apropriada ou anotar 'NI' = Não Inspeccionado		Sim	Não
Será que a instalação está vedada ao acesso não autorizado?			
Haverá espaço e equipamento suficientes para o pessoal realizar as tarefas relevantes para a actividade com OGM?			
Comentários:			
Área de Armazenamento			
Será que a instalação está vedada ao acesso não autorizado?			
Haverá espaço suficiente na instalação de armazenamento para guardar separados os materiais GM e Não-GM?			
Será que a instalação de armazenamento é adequada para proteger o material GM do roubo e danos devido as causas naturais ou animais			
Será que está disponível uma lista de inventário actualizado sobre o material GM em armazenamento?			
Comentários:			
Pessoal			
Será que o efectivo de pessoal existente no local/planeado é adequado?			
Será que todos os gestores de operações e trabalhadores envolvidos na actividade com OGM têm ficheiro de formação actualizado?			
Terão todos os gestores de operações e trabalhadores sido sujeitos a uma formação recente sobre normas e procedimento de bio-segurança e outros requisitos relevantes?			
Assinatura do inspector:	Data:		
Assinatura do operador da actividade:	Data:		

4.10. Para registo de inspecção do local do ensaio.

Local proposto para Ensaio		
Será que o local proposto para ensaio está devidamente estabelecido ou marcado?		
Estará o campo experimental adequadamente preparado no momento do início do ensaio? *Anotar 'sim' se for adequado neste momento ou comentar sobre as deficiências específicas. Isto deve ser anotado no Relatório da Inspecção.*		
Existe vedação segura?		
Existe dispositivos para os guardas de segurança?		
A faixa de isolamento parece ser adequada e aplicável?		
Existem recursos no local ou planeados para executar outras medidas de isolamento reprodutivo?		
Equipamento necessário disponível?		
Existem dispositivos para o acondicionamento de material ou estão planeados?		
Outros (descrever):		
Comentários:		
Assinatura do inspector:	**Data:**	
Assinatura do operador da actividade:	**Data:**	

4.11. Para registo de inspecção embalagem, rotulagem e documentação do transporte.

Identificação do local de ensaio:		
Número de autorização:	Nome do operador do ensaio	
Nome do inspector:	Date de inspecção:	
Embalagem e Rotulagem		
A menos que doutro modo seja indicado, marcar Sim ou Não na caixa apropriada ou anotar 'NI' = Não Inspeccionado.	Sim	Não
Será que o número de camadas das embalagens é suficiente para o material?		
Será que cada camada da embalagem é suficiente para prevenir a perda?		
Será que cada camada de embalagem está rotulada conforme os requisitos?		
Caso a embalagem não tenha sido retido, será que a autorização de descarte do material foi documentada?		
Como foi descartado o material da embalagem?		
Comentários:		
Documentação do transporte		
Estarão todos os formulários de Transporte devidamente preenchidos, assinados e datados?		
Estarão as cópias de todos os documentos de transporte disponíveis no ficheiro do Actividade com OGM?		
Comentários:		
Assinatura do inspector:	Data:	
Assinatura do operador da actividade com OGM:	Data:	

4.12. Para registo de inspecção da execução do ensaio.

Identificação do local de inspecção:		
Número de autorização:	**Nome do operador do ensaio:**	
Nome do inspector:	**Data de inspecção:**	
Estabelecimento do ensaio		
A menos que doutro modo seja indicado, marcar Sim ou Não na caixa apropriada ou anotar 'NI' = Não Inspeccionado	**Sim**	**Não**
Será que a vedação e medidas de segurança são suficientes para satisfazer os requisitos?		
Será que todo o material OGM foi plantado nas datas estipuladas nos termos e condições de autorização		
Data de autorização:	Data (s) do plantio:	
Será que a situação de formação do pessoal é adequada?		
Será que as medidas para limpeza do equipamento e pessoal são adequados para evitar o movimento do material OGM fora do local?		
Será que o excesso do material foi devidamente acondicionado ou retido em armazenamento seguro?		
Será que as medidas para a identificação/etiquetagem do local do ensaio e parcelas satisfazem os requisitos?		
Será que um registo do plantio incluindo o mapa definitivo do local do ensaio feito de acordo com os requisitos foi preenchido e submetido à Autoridade Nacional de Bio-Segurança dentro dos prazos.		
Será que o tamanho da área do ensaio satisfaz os requisitos (não superior ao permitido? Medida real: _____ m X _____ m = _____ metros quadrados		
Comentários:		
Isolamento reprodutivo		
Será que a faixa de isolamento espacial foi mantida para estar livre de plantas proibidas no momento inspecção?		
Terá a faixa de isolamento sido monitorada e documentada de acordo com os requisitos?		
Será que foram identificadas e destruídas algumas/todas as plantas proibidas na faixa de isolamento espacial depois da floração?		
Listar outras medidas para o isolamento reprodutivo, procedimento/equipamento para aplicação das medidas e se os dispositivos para aplicação das medidas estão a ser implementadas satisfazem os requisitos:		
Medida de isolamento	Equipamento/Procedimento Necessário	Em implementação (S/N)
[Garantir que o operador do ensaio entenda os requisitos específicos para a realização e documentação de todas as medidas de isolamento reprodutivo]		
Comentários:		
Monitoria		
Será que o crescimento e desenvolvimento de plantas foram monitorados e documentados de acordo com os requisitos?		
Será que os efeitos imprevistos estão a ser monitorados e documentados de acordo com os requisitos?		
Será que foram notados quaisquer efeitos imprevistos?		
Caso sim, será que estes foram monitorados e documentados de acordo com os requisitos?		
Comentários:		
Assinatura do inspector:	**Data:**	
Assinatura do operador do ensaio	**Data:**	

4.13. Formulário de registo para importação de organismos genéticamente modificados e seus produtos

Data de Entrada			
N.º de Registo no MCT			
Data da aprovação			

(A ser preenchido pela Autoridade Competente)

1. Dados do proponente

Nome:	
N.º alvará/licença	
N.º do Cartão de Operador de Comércio Externo	
Endereço:	
Cidade:	Distrito:
Província:	Pais:
Telefone:	Fax:
E-mail:	*Web:*

Breve descrição da mercadoria a importar.

OGM	
Produto	

(Marque com X)

a) Nome do OGM/Produto

Comum	Científico

2. Gene(s) introduzido(s)

_____

_____

3. Características do OGM/Produto

4. Uso que se pretende dar ao OGM ou produto

a) Proveniência ou local de origem do OGM ou produto

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

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

Sim ☐ Não ☐

caso sim qual?

3. Quantidade ou volume e custo do OGM ou produto.

4. Informação contida no rótulo

6. Ponto de entrada: _____

7. Data provável de importação

/ /

Assinatura do proponente

_____

Data ----------

4.14. Formulário de apresentação do projecto e das condições de segurança para investigação envolvendo OGM conduzida em laboratórios e estufas

Data de Entrada			
N.º de Registo no MCT			

(A ser preenchido pela Autoridade Competente)

1. Nome da Instituição proponente

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	Pais:
Telefone:	Fax:
E-mail:	*Web:*

3. Investigadores

a) Investigador principal

Nome:

Grau académico:

Experiência:

Tefefone fixo e móvel:

e-mail:

b) Colaboradores

4. Protocolo de investigação.

a) Antecedentes/justificação
b) Objectivos
c) Materiais e métodos
d) Resultados esperados

5. Breve descrição das características do organismo em estudo

a) Nome do organismo:

Comum	Científico

b) Proveniência ou local de origem do organismo

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

d) Nível de expressão do(s) gene(s) e tecido(s) onde se expressa(m)

e) Características genotípicas e fenotípicas do organismo modificado

6. Nível de Bio-Segurança do organismo geneticamente modificado (se for aplicável)

7. Estado regulatório do organismo geneticamente modificado no pais exportador (se for aplicável)

8. Medidas de monitoria, controle e gestão de riscos envolvidos na actividade de investigação

9. Medidas para gestão de resíduos do OGM

10. Benefícios do uso de OGM comparativamente a outros métodos convencionais

11. Descrição detalhada das condições do laboratório/estufa, com ênfase nas medidas para a contenção do OGM

Data

/ /

Assinatura do proponente

4.15. Formulário de avaliação de riscos de OGM destinados a ensaios em campo sob condições controladas

Data de Entrada			
N.º de Registo no MCT			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome da Instituição proponente

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	Pais:
Telefone:	Fax:
E-mail:	*Web:*

3. Investigadores

a) Investigador principal

Nome:

Grau académico:

Experiência de trabalho

Telefone fixo e móvel:

e-mail:

b) Colaboradores

4. Protocolo de investigação.

a) Antecedentes/justificação;
b) Objectivos;
c) Materiais e métodos;
d) Resultados esperados;

5. Breve descrição das características do organismo em estudo:

a) Nome do organismo:

Comum	Científico

b) Proveniência ou local de origem do organismo;

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

d) Nível de expressão do(s) gene(s) e tecido(s) onde se expressa(m);

e) Características genotipicas e fenotípicas do organismo modificado;

f) Se se tratar de planta/cultura:

f1. Tipo de reprodução

f2.Tipo de polinização

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

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

Sim ☐ Não ☐

Caso sim, qual?

f5. Expressão fenotípica do trans-gene em espécies silvestres ancestrais

f6. Probabilidade de inserção do trans-gene na população de genes pré-existente

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

g) Nível de Bio-Segurança do organismo geneticamente modificado (se for aplicável);

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

6. Possíveis riscos do OGM param a saúde pública

Efeitos	Sim/não	Grau			
		Baixo	Médio	Alto	Muito alto
Alérgico					
Toxicidade					
Digestibilidade					
Outros					

6.a Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

7. Possíveis riscos associados do OGM para o ambiente

8. Possíveis riscos para a biodiversidade

9. Medidas para gestão de resíduos do OGM

10. Medidas para monitoria, controle e gestão dos riscos do OGM para saúde pública e ambiente (Durante a embalagem, etiquetagem, transporte, recepção, armazenamento, retenção e acondicionamento do desperdício, segurança do local e manutenção do arquivo o material)

11. Descrição detalhada do local de ensaio.

12. Distância do local do ensaio das povoações mais próximas

13. Distância do local do ensaio das águas superficiais

14. Distância do local do ensaio das áreas ecológicas protegidas

15. Descrição do ambiente circunvizinho ao local do ensaio

16. Medidas para confinamento do ensaio (barreiras, método de isolamento e distância do isolamento)

17. Supervisão e monitoria antes, durante e depois do ensaio

18. Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante o decurso do ensaio

19.Provisão para remover ou eliminar o OGM do local de testagem

20. Processo de libertação do OGM

21. Benefícios do uso de OGM comparativamente a outros métodos convencionais

Data

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

Assinatura do proponente

4.16. Formulário de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados à produção

Data de Entrada			
N.º de Registo no MCT			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	Pais:
Telefone:	Fax:
E-mail:	*Web*:

3. Breve descrição das características do produto geneticamente modificado

a) Nome do OGM

Comum	
Científico	
Nome comercia do evento de transformação	
Código de evento de transformação	
Código identificador único registado no Mecanismo de Troca de Informação	

Endereço electrónico do Mecanismo de Troca de Informação	

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

c) Nível de expressão do(s) gene(s) no produto e tecido(s) onde expressa(m)

d) Procedimento usado para induzir a modificação genética

e) Técnica para detenção do(s) gene alvo(s) ou marcador(es) e/ou procedimento para testar a autenticidade do lote

f) Características genotipicas e fenotípicas do organismo modificado

g) Se tratar de planta/cultura:

g1. Tipo de reprodução

g2. Tipo de polinização

g3. Efeitos resultantes do uso da planta modificada

g4.Existe, em Moçambique, alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim ☐ Não ☐

Caso sim, qual?

g5. Existe, em Moçambique, alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que seja ancestral de culturas ?

Sim ☐ Não ☐

Caso sim, qual?

g5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres ancestrais

g6. Probabilidade de inserção do trans-gene na população de genes pré-existente

G7.Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

h) Análise comparativa do valor nutricional do produto modificado em relação ao convencional

i) Nível de Bio-Segurança do OGM

b) Proveniência ou local de origem do produto

c) Estado regulatório do organismo modificado no país exportador

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

Sim ☐ Não ☐

Caso sim, qual?

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

Efeitos	Sim/não	Grau			
		Baixo	Médio	Alto	Muito alto
Alérgico					
Toxicidade					
Digestibilidade					
Outros					

5. Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

6. Possíveis riscos associados ao produto para o ambiente

7. Possíveis riscos para a biodiversidade

8. Medidas para um manuseamento seguro do OGM e seu produto

9. Medidas para a deposição de resíduos do OGM e seu produto

10. Descrição do local (província, distrito, localidade e área) de produção comercial

11. Distância do local de produção comercial das áreas ecológicas protegidas

12. Descrição do ambiente circunvizinho ao local de produção comercial.

13. Medidas de monitoria, controle e gestão de riscos pós- libertação comercial

14. Objectivos da comercialização do OGM e seu produto

15. Previsão do impacto sócio-económico do OGM e seu produto

16. . Medidas a tomar para a coexistência com a vizinhança

Data

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

Assinatura do proponente

Preço — 91,00MT

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.