

RESOLUÇÃO CONAMA nº 305, de 12 de junho de 2002
Publicada no DOU nº 127, de 4 de julho de 2002, Seção 1, páginas 81-82

Dispõe sobre Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, de conformidade com as competências que lhe foram conferidas pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990, e em razão do disposto em seu regimento interno, anexo à Portaria nº 326, de 15 de dezembro de 1994¹⁸⁵; e

Considerando as diretrizes ambientais estabelecidas nos arts. 225, 170, inciso VI, e 186, inciso II, da Constituição Federal;

Considerando as diretrizes constitucionais e legais que protegem a saúde e a segurança do trabalho, bens jurídicos fundamentais e indisponíveis;

Considerando o disposto na Lei nº 6.938, de 1981, e nas demais normas de proteção do meio ambiente;

Considerando o disposto no Código de Defesa do Consumidor, bem como as normas de biossegurança previstas na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995¹⁸⁶, com alterações introduzidas pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001¹⁸⁷;

Considerando os princípios da participação pública, da publicidade e da garantia de acesso à informação;

Considerando o princípio da precaução, cristalizado no Princípio 15 da Declaração do Rio, reafirmado pela Convenção sobre Diversidade Biológica, pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, e no art. 225 da Constituição Federal;

Considerando o desconhecimento dos eventuais impactos de Organismos Geneticamente Modificados à saúde e ao meio ambiente, resolve:

CAPÍTULO I
Das Disposições Gerais

Art. 1º Esta Resolução disciplina os critérios e os procedimentos a serem observados pelo órgão ambiental competente para o licenciamento ambiental de atividades e empreendimentos que façam uso de Organismos Geneticamente Modificados-OGM e derivados, efetiva ou potencialmente poluidores, nos termos do art. 8º, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e, quando for o caso, para elaboração de Estudos de Impacto Ambiental-EIA e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA, sem prejuízo de outras Resoluções ou normas aplicáveis à matéria.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Organismo Geneticamente Modificado: o organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, conforme a definição contida no art. 3º da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995¹⁵⁸;

II - derivados de OGM: produtos obtidos de um OGM, que não possuam capacidade de replicação ou que não contenham formas viáveis de OGM, de acordo com a legislação de biossegurança vigente.

Parágrafo único. Adotam-se também, para os efeitos desta Resolução, as definições contidas no art. 3º da Lei nº 8.974, de 1995¹⁸⁸, além das definições constantes no glossário do anexo I desta Resolução.

185 Portaria revogada pela Portaria MMA nº 499, de 18 de dezembro de 2002.

186 Lei revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

187 Medida Provisória revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

188 Lei revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

CAPÍTULO II

Do Licenciamento Ambiental Para Pesquisa Em Área Confinada

Art. 3º A instalação e operação de laboratório, biotério e casa de vegetação, para fins de pesquisa em regime de confinamento, sujeitam-se ao registro nos órgãos de fiscalização técnica e ambiental, sem prejuízo da exigência de licenciamento, quando houver risco de significativa degradação do meio ambiente.

§ 1º São requisitos para o registro previsto no *caput* deste artigo:

I - constituição da pessoa jurídica interessada; e

II - Certificado de Qualidade em Biossegurança-CQB do requerente, emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, conforme previsto na legislação vigente de biossegurança.

§ 2º As instalações que já estejam em funcionamento deverão adequar-se ao disposto neste artigo no prazo de três meses, a contar da data de publicação desta Resolução.

CAPÍTULO III

Do Licenciamento Ambiental Para Pesquisa Em Campo

Art. 4º As entidades responsáveis por áreas de pesquisa de campo, ou outras não previstas no artigo anterior, com OGM e seus derivados, deverão requerer, perante o órgão ambiental competente, Licença de Operação para Áreas de Pesquisa-LOAP.

§ 1º A solicitação da licença prevista neste artigo poderá incluir uma ou mais áreas de pesquisa.

§ 2º As áreas de pesquisa previstas no *caput* deste artigo que já estejam em funcionamento deverão adequar-se às disposições desta Resolução, no prazo de três meses, a contar da data de sua publicação.

§ 3º A avaliação do risco do OGM é responsabilidade da CTNBio e será considerada pelo órgão ambiental competente como parte do processo de análise de risco ambiental, o qual deve ser complementado com a gestão e a comunicação do risco, considerados exigências e procedimentos adicionais de competência legal e privativa do órgão ambiental competente.

§ 4º São requisitos para o requerimento do licenciamento previsto no *caput* deste artigo:

I - Certificado de Qualidade em Biossegurança-CQB do requerente, emitido pela CTNBio, conforme previsto na legislação vigente de biossegurança;

II - descrição das áreas, instalações e medidas de contenção, conforme consta na solicitação de documentos exigidos pela CTNBio para a emissão de CQB;

III - caracterização preliminar da área de influência do empreendimento;

IV - identificação dos OGM com os quais se pretende trabalhar e das atividades de pesquisa e desenvolvimento previstas, conforme consta na solicitação de documentos exigidos pela CTNBio para a emissão do CQB; e

V - plano de contingência para situações de eventual escape dos OGM da área objeto de licenciamento.

§ 5º Qualquer alteração não prevista no processo original de licenciamento do empreendimento ou atividade, que modifique os elementos relevantes da gestão de risco ambiental, deverá ser precedida de análise e autorização do órgão ambiental licenciador.

CAPÍTULO IV

Do Licenciamento Ambiental Para Liberação Comercial

Art. 5º A liberação no meio ambiente de OGM ou derivado, observado o disposto no art. 1º, excetuando-se os casos previstos nos art. 3º e 4º, dependerá de Licença Especial de Operação para Liberação Comercial de OGM a ser obtida pela empresa detentora da tecnologia para cada construção gênica em uma espécie, para:

I - multiplicação do produto e outras atividades em escala pré-comercial; e

II - uso comercial do produto.

§ 1º O produto derivado de OGM, com a mesma construção gênica na mesma espécie licenciada, é dispensado de licenciamento ambiental.

§ 2º O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA fará o licenciamento ambiental, definido no inciso II do *caput* deste artigo, por meio de macrozoneamento ambiental das áreas para a liberação do OGM, considerando as especificidades biogeográficas e sócio-econômicas relevantes, conforme a Lei nº 6.938, de 1981, e o exame técnico procedido pelos estados, quando houver.

§ 3º O IBAMA deverá solicitar manifestação técnica aos órgãos competentes estaduais envolvidos com o licenciamento em questão, que deverá ser prestada no prazo de até sessenta dias, a contar da data do recebimento da solicitação. Não havendo manifestação no prazo estabelecido, o IBAMA dará prosseguimento ao processo de licenciamento.

§ 4º São requisitos para o requerimento do licenciamento, previsto no inciso I deste artigo:

I - parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, conforme previsto na legislação vigente de biossegurança;

II - identificação e diagnóstico ambiental das áreas onde se pretende fazer a liberação no meio ambiente;

III - plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM;

IV - estudos ambientais que poderão se consubstanciar em Estudo de Impacto Ambiental-EIA e Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA, conforme o estabelecido nos arts. 7º e 8º desta Resolução.

§ 5º São requisitos para o requerimento do licenciamento, previsto no inciso II deste artigo:

I - parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, conforme previsto na legislação vigente de biossegurança;

II - identificação das regiões geográficas onde se pretende fazer a liberação no meio ambiente;

III - plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM e derivados;

IV - Estudo de Impacto Ambiental-EIA e Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA, que poderão ser substituídos por outros estudos ambientais, quando indicado pelo órgão ambiental competente, e que deverão obrigatoriamente considerar os estudos e as licenças ambientais anteriormente realizados no país.

§ 6º O órgão ambiental competente poderá solicitar à CTNBio, nos termos do § 2º do art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995¹⁸⁹, esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou reunião com a Comissão ou Subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade objeto do licenciamento.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento Em Áreas Com Restrição

Art. 6º Dependerão de licenciamento ambiental as atividades e empreendimentos em área com restrições previstas na legislação ambiental e, quando disponível, em áreas com restrições para determinado OGM e seus derivados previstas no macrozoneamento ambiental, conforme disposto no § 2º do art. 5º desta Resolução.

§ 1º São requisitos para o licenciamento previsto neste artigo, observadas as demais exigências legais:

I - registro do OGM a ser utilizado no empreendimento, conforme previsto na legislação vigente sobre biossegurança;

II - informação sobre a procedência do OGM;

III - projeto do empreendimento com descrição ambiental de sua área de influência;

IV - estudo de Impacto Ambiental-EIA e Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA,

189 Lei revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

nos termos dos arts. 7º e 8º desta Resolução; e

V - plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM.

§ 2º O órgão ambiental competente poderá solicitar à CTNBio, nos termos do § 2º do art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995¹, esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou reunião com a Comissão ou Subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade objeto do licenciamento.

§ 3º A licença ambiental prevista no *caput* deste artigo será válida para uma determinada construção gênica na mesma espécie, no mesmo local.

CAPÍTULO VI

Do Estudo Prévio De Impacto Ambiental E Relatório De Impacto No Meio Ambiente

Art. 7º O órgão ambiental competente, ao exigir EIA/RIMA, conforme previsto no inciso IV do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e nos termos da Lei nº 6.938, de 1981, levará em conta, entre outros, os seguintes elementos:

I - o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio;

II - a localização específica da atividade ou do empreendimento;

III - a potencial degradação da qualidade ambiental;

IV - o efeito do empreendimento sobre as atividades sociais e econômicas;

V - o tamanho e as características do empreendimento;

VI - a presença ou proximidade de parentes silvestres do OGM;

VII - a vulnerabilidade ambiental do local;

VIII - a existência de licença ou pedido de licença ambiental anterior para atividade ou empreendimento envolvendo a mesma construção gênica naquela espécie ou variedade; e

IX - os pareceres técnicos apresentados pelos interessados legalmente legitimados, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 8º Sempre que for necessária a elaboração de EIA/RIMA para o licenciamento de atividade ou empreendimento envolvendo OGM e derivados, deverá ser elaborado Termo de Referência específico, observadas as orientações contidas no anexo II desta Resolução.

CAPÍTULO VII

Das Infrações E Sanções

Art. 9º Na hipótese de acidente, a licença ambiental não isenta seus beneficiários da obrigação de recuperar e indenizar o meio ambiente e terceiros, conforme o disposto no art. 14, § 1º, da Lei nº 6.938, de 1981 e no art. 14 da Lei nº 8.974, de 1995¹⁹⁰, sem prejuízo do dever de informar, imediatamente, às autoridades competentes e às comunidades que possam ser afetadas.

Art. 10. O descumprimento das disposições desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 8.974, de 1995¹⁶⁰, na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e outros dispositivos legais pertinentes.

Art. 11. Sem prejuízo das sanções penais e administrativas cabíveis, o órgão ambiental competente, mediante decisão motivada, poderá alterar os condicionantes e as medidas de controle e adequação, inclusive suspendendo cautelarmente a licença expedida, dentre outras providências necessárias, quando ocorrer:

I - descumprimento ou cumprimento inadequado das medidas condicionantes previstas no licenciamento, ou desobediência das normas legais aplicáveis, por parte do detentor da licença;

II - fornecimento de informação falsa, dúbia ou enganosa, inclusive por omissão, em

¹⁹⁰ Lei revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

qualquer fase do procedimento de licenciamento ou no período de validade da licença;
III - superveniência de informações adicionais sobre riscos ao meio ambiente, à saúde, e ao patrimônio sócio-econômico e cultural, que tenham relação direta ou indireta com o objeto do licenciamento, ouvida a CTNBio.

CAPÍTULO VIII **Das Disposições Finais**

Art. 12. A licença ambiental para atividades ou empreendimentos envolvendo OGM será concedida sem prejuízo da exigência de autorizações, registros, cadastros, entre outros, em atendimento às disposições legais vigentes.

Art. 13. Os órgãos ambientais competentes emitirão as autorizações e registros previstos no art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995¹⁹¹, de sua competência originária, para os produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados ao uso em ambientes naturais, na biorremediação, florestas, pesca e áreas afins, nos termos da legislação em vigor.

Art. 14. O órgão ambiental competente observará os seguintes prazos, contados a partir do protocolo do requerimento e da entrega da documentação exigida para o licenciamento e o registro, até a data da emissão da licença, do registro ou da comunicação do indeferimento do pedido:

- I - quinze dias para o registro previsto no art. 3º;
- II - sessenta dias para o licenciamento previsto no art. 4º;
- III - cento e vinte dias para o licenciamento previsto no inciso I do art. 5º;
- IV - cento e oitenta dias para o licenciamento previsto no inciso II do art. 5º, e para o licenciamento previsto no art. 6º; e
- V - trezentos e sessenta dias para o licenciamento que dependa de EIA/RIMA e de audiência pública.

§ 1º O pedido de complementação de informações por parte do órgão licenciador interrompe a contagem dos prazos até o atendimento cabal da solicitação por parte do interessado no licenciamento.

§ 2º O prazo para o licenciamento previsto no art. 4º poderá ser ampliado em função da quantidade de locais diferentes para experimentação dentro de cada pedido de licença.

§ 3º O aumento nos prazos para concessão de licença ou comunicação de indeferimento, quando necessário, deverá ser tecnicamente justificado pelo órgão licenciador.

Art. 15. A CTNBio será comunicada de toda emissão, suspensão e cancelamento de licença ambiental expedida na forma desta Resolução.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS CARVALHO - Presidente do Conselho

ANEXO I **GLOSSÁRIO**

Análise de risco ambiental - Análise, gestão e comunicação de riscos à saúde humana e ao meio ambiente, direta ou indiretamente, imediatamente ou, após decorrido algum tempo, oriundo da introdução deliberada, ou de colocação no mercado de OGM e seus derivados.

Área de influência direta - Área necessária à implantação de obras/atividades, bem como aquelas que envolvem a infra-estrutura de operacionalização de testes, plantios, armazenamento, transporte, distribuição de produtos/insumos/água, além da área de administração, residência dos envolvidos no projeto e entorno.

¹⁹¹ Lei revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005

Área de influência indireta - Conjunto ou parte dos municípios envolvidos, tendo-se como base a bacia hidrográfica abrangida. Na análise sócio-econômica, esta área pode ultrapassar os limites municipais e, inclusive, os da bacia hidrográfica.

Atividades pré-comerciais - Operações de multiplicação de OGM e derivado e atividades complementares, necessárias para dispor de OGM e derivado no mercado sob padrões aceitos de qualidade e apresentação.

Biossegurança - Normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como do meio ambiente.

Construção gênica - Fragmento de ADN recombinante, composto por determinadas seqüências genéticas expressas (gene) ligadas a determinadas seqüências genéticas que regulam tal expressão (genes reguladores), proporcionando a uma espécie uma nova característica ou um conjunto de novas características, que se manifestam em conformidade com as propriedades dos elementos reguladores.

Degradação da qualidade ambiental - Poluição ou alteração adversa das características do meio ambiente.

Ecossistema - Significa um complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microorganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.

Escape gênico - Dispersão de genes de uma população intercruzável para outra, que pode apresentar certo grau de parentesco, por migração, ou pela possível modificação dos alelos.

Estudos ambientais - Todos e quaisquer estudos relativos aos aspectos ambientais, relacionados à localização, instalação, operação e ampliação de uma atividade ou empreendimento apresentados como subsídio para a análise da licença ambiental requerida.

Expressão gênica - Manifestação de uma característica específica do gene que é introduzida no hospedeiro.

Inserto - Seqüência de DNA/RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética.

Macrozoneamento ambiental - Delimitação de zonas no território nacional que podem abranger um ou mais ecossistemas, levando em consideração as especificidades biogeográficas e sócio-econômicas, que possam indicar adequação ou restrição para a liberação do uso comercial de OGM.

Meio ambiente - Conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas.

Organismo receptor ou parental (hospedeiro) - Microorganismo original não transformado pelo processo de engenharia genética, a ser utilizado no experimento de engenharia genética.

Poluição - Degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem estar da população, b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas, c) afetem desfavoravelmente a biota, d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente, e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos.

Recursos ambientais - Atmosfera, águas interiores, superficiais e subterrâneas, estuários, mar territorial, solo, subsolo, elementos da biosfera, fauna e flora.

Risco - Medida de incerteza.

Trabalho em contenção - Atividade com o OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente.

Vetor - Agente carreador do inserto.

ANEXO II

DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DE ESTUDOS AMBIENTAIS COM OGM

Estas Diretrizes têm por objetivo estabelecer os procedimentos gerais para a elaboração de estudos ambientais, inclusive Estudo de Impacto Ambiental-EIA e seu respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA, para o licenciamento ambiental relativo ao uso de Organismos Geneticamente Modificados-OGM e seus derivados.

1 - Identificação do empreendedor:

- Identificar o empreendedor, seus representantes legais e pessoa para contato.

2 - Apresentação do empreendimento ou atividade:

- Descrição;
- Objetivo; e
- Justificativa.

3 - Normas técnicas e legais:

Mencionar as principais legislações, as normas técnicas e os procedimentos legais adotados no país relativos a empreendimentos que envolvam OGM, os dispositivos legais referentes à utilização, à proteção e à conservação dos recursos ambientais e as autorizações ou liberações anteriores em outros países, incluindo restrições.

4 - Alternativa locacional e tecnológica:

Contemplar as vantagens e as desvantagens de cada alternativa locacional e tecnológica, confrontando-a com a hipótese da não execução da atividade ou empreendimento.

5 - Estudos ambientais:

Contemplar os seguintes tópicos:

- Metodologia;
- Caracterização do OGM;
- Áreas de Influência Direta-AID e Áreas de Influência Indireta-AII;
- Diagnóstico Ambiental abrangendo: diagnóstico do meio físico; diagnóstico do meio biótico; diagnóstico do meio sócio-econômico;
- Análise Integrada;
- Prognóstico e Avaliação dos Impactos;
- Análise de risco;
- Medidas mitigadoras e compensatórias;
- Planos e programas ambientais.

5.1 - Metodologia:

Descrever os procedimentos utilizados para a elaboração dos estudos ambientais.

5.2. - Caracterização do OGM;

5.2.1. - Características dos organismos receptor e doador ou organismos parentais:

- Dados taxonômicos;
- Dados biológicos;
- Dados geográficos;
- Dados ecológicos, incluindo tendências populacionais do receptor;
- Histórico de utilização sócio-econômica do organismo receptor.

5.2.2. - Construção Gênica e Características Gerais do OGM;

- Visa proporcionar as informações sobre construção do OGM e suas características gerais.

- Características do vetor;
- Características do inserto;
- Transferência do inserto para o organismo receptor;
- Características inerentes ao OGM;
- Características ecológicas do OGM;
- Efeitos do OGM sobre a saúde humana, animal, vegetal e de microorganismos.

5.3. - Áreas de Influência Direta-AID e Áreas de Influência Indireta-AII;

Definir os limites da área geográfica a ser, direta ou indiretamente, afetada pelos impactos, considerando, em todos os casos, a bacia hidrográfica na qual se localiza.

5.4. - Diagnóstico ambiental;

- Caracterizar as condições ambientais atuais e se for o caso, considerar a implantação

de futuros projetos na área. Engloba os meios físico, biótico e antrópico, e às interações entre estes, antes e após a implementação das atividades.

5.4.1. - Caracterização do meio físico;

- Destacar, dentre os fatores abióticos abordados, aqueles que podem acarretar a disseminação não intencional (escape) do OGM liberado, tais como ventos e enchentes.

5.4.2. - Caracterização do meio biótico;

- Caracterizar os ecossistemas a partir da composição florística e faunística das áreas sujeitas à intervenções do empreendimento, das áreas de preservação permanente e dos centros de diversidade genética.

5.4.3. - Caracterização do meio sócio-econômico;

- A caracterização do meio sócio-econômico deverá incluir, entre outras: a distribuição espacial das populações humanas presentes nas áreas de impacto direto e indireto do empreendimento; os estudos populacionais quantitativos e qualitativos; as expectativas da comunidade com relação ao tipo de atividade pretendida; as formas de usos e a ocupação do solo em áreas rurais, urbanas e de expansão urbana; a infra-estrutura de serviços nos municípios envolvidos pelo empreendimento; a proximidade com áreas indígenas e com outros assentamentos populacionais.

5.5. - Análise integrada;

- Realizar análise das condições ambientais atuais e das tendências evolutivas, explicitando as inter-relações entre os meios físico, biótico e sócio-econômico, de forma a permitir a compreensão da estrutura e da dinâmica ambiental na área de influência.

5.6. - Prognóstico e avaliação dos impactos ambientais;

- Elaborar prognóstico ambiental, considerando os efeitos negativos ou positivos sobre os meios físico, biótico e sócio-econômico decorrentes da atividade ou do empreendimento. A identificação e a avaliação dos impactos ambientais positivos e negativos deverá, fundamentalmente, focalizar as alterações no meio ambiente decorrentes da inserção do empreendimento. Os impactos serão descritos, quantificados, qualificados e classificados, de acordo com a magnitude, importância, duração, época de ocorrência e a reversibilidade.

5.6.1. - Avaliação dos impactos ambientais decorrentes de liberações ambientais do OGM - Aspectos do meio físico e biótico;

5.6.2. - Avaliação dos impactos ambientais decorrentes de liberações ambientais do OGM ou produtos derivados - Aspectos do meio sócio-econômico;

- Quanto aos impactos ambientais do meio sócio-econômico, deve-se fornecer informações que permitam antecipar os impactos sócio-econômicos possíveis de ocorrer, a curto, médio e a longo prazo, considerando-se a população humana que possa ser afetada pela utilização direta ou indireta dos OGM.

- O empreendedor deverá, também, fazer análise comparativa entre o empreendimento proposto e as tecnologias alternativas, em relação a sustentabilidade, aos impactos sobre o meio ambiente e a saúde humana e as conseqüências sócio-econômicas.

5.7. - Análise de risco ambiental;

- Proceder avaliação, gestão e comunicação dos riscos, que constituem os três componentes necessários para configurar uma análise de riscos.

5.7.1. - Avaliação de risco;

A avaliação de risco deverá considerar, caso a caso, cada organismo/construção gênica (por exemplo, cultivar transgênica).

5.7.2. - Gestão de risco;

Contextualizar as questões específicas da Avaliação dos Riscos com os aspectos sócio-econômicos; considerando as diversas opções de mitigação disponíveis, a forma constante e contínua da liberação do OGM no meio ambiente; e a elaboração de plano para a mitigação dos efeitos negativos.

5.7.3. - Comunicação dos riscos;

- Estabelecer programação para a realização de audiências públicas para debater o empreendimento, com prazos de comunicação compatíveis, de modo que a sociedade possa programar a participação.

- Identificar opções para caracterizar e informar sobre o OGM e suas restrições.
- 5.8. - Medidas mitigadoras;
 - Estas medidas serão implantadas visando tanto a recuperação, quanto a preservação e a conservação do meio ambiente.
- 5.9. - Planos e programas ambientais;
 - Deverão ser apresentados planos e programas ambientais que contemplem aspectos básicos de avaliação, levando-se em conta o manejo sustentável dos recursos naturais.

6. - Bibliografia;

- Deverá constar a bibliografia atualizada consultada para a realização dos estudos ambientais, especificados por área de abrangência do conhecimento. Além das referências bibliográficas (bibliografia primária) deverão constar, também, referências bibliográficas de revistas nacionais e internacionais. A documentação deverá referenciar a fonte.

7. - Equipe técnica;

- Deverá ser apresentada a equipe técnica multidisciplinar responsável pela elaboração do Estudo de Impacto Ambiental-EIA e do Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA. Indicar o número de registro no “Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental” do IBAMA (cadastro de pessoas físicas e jurídicas); a área profissional; o número do registro no respectivo Conselho de Classe dos profissionais envolvidos, bem como o registro da empresa responsável pelos estudos, conforme determina a Resolução CONAMA nº 1, de 23 de janeiro de 1986.

8. - Glossário;

- Incluir listagem dos termos técnicos, utilizados no estudo.

9. - Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA;

- As informações técnicas geradas, em caso de Estudo de Impacto Ambiental-EIA, deverão ser apresentadas por meio do Relatório de Impacto no Meio Ambiente-RIMA de forma objetiva e em linguagem acessível ao público.

- O RIMA deverá ser elaborado de acordo com o disposto na Resolução CONAMA nº 1, de 1986, contemplando, necessariamente, os tópicos constantes do art. 9º.

Observação: A documentação submetida à CTNBio deverá compor os documentos dos estudos ambientais para o licenciamento ambiental.

NOTA: Republicada por trazer incorreções (versão original no DOU nº 119, de 24 de junho de 2002, pág. 103 a 105, tornada sem efeito pela Portaria nº 317, de 25 de junho de 2002, DOU nº 121, de 26 de junho de 2002, pág. 98)

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 4 de julho de 2002.