

Bruxelas, 6 de julho de 2023
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2023/0226(COD)**

**11592/23
ADD 5**

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	5 de julho de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	SWD(2023) 413 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO – RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO – Resumo do relatório de avaliação de impacto que acompanha o documento Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2023) 413 final.

Anexo: SWD(2023) 413 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Resumo do relatório de avaliação de impacto

que acompanha o documento

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INTRODUÇÃO

As novas técnicas genómicas (NTG) proporcionam novas oportunidades para alterar o material genético de um organismo, permitindo o desenvolvimento de variedades vegetais com caracteres específicos. O estudo da Comissão de abril de 2021 concluiu que a atual legislação necessita de ser adaptada ao progresso científico e tecnológico para algumas NTG e para os produtos delas derivados. Concluiu também que os vegetais obtidos com NTG são suscetíveis de contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e da sua Estratégia do Prado ao Prato.

O âmbito da presente iniciativa são os vegetais produzidos por mutagénese dirigida e cisgénese e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados. Existem elementos de prova consideráveis sobre a segurança dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) concluiu que não existem novos perigos especificamente ligados a estas técnicas e que, numa base casuística, poderá ser necessária uma menor quantidade de dados para a sua avaliação dos riscos em comparação com a transgénese. Além disso, a mutagénese dirigida e a cisgénese podem produzir alterações que, em alguns casos, também podem ser obtidas naturalmente ou por melhoramento convencional.

O tipo de aplicações vegetais que ocupam um lugar de destaque na investigação e no desenvolvimento, associado à aplicabilidade bastante fácil e rápida destas novas técnicas, pode trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente.

DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A iniciativa visa resolver três problemas:

- O procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos da atual legislação em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais produtos vegetais que podem ser obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e, consequentemente, em certos casos, são desproporcionados ou inadequados.
- A atual legislação em matéria de OGM coloca desafios de aplicação e cumprimento para determinados vegetais produzidos por mutagénese dirigida ou cisgénese, em especial aqueles para os quais não é possível fornecer um método de deteção específico.
- A atual legislação em matéria de OGM aplicada às NTG não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos.

Os fatores subjacentes a estes problemas incluem o facto de o quadro atual estar atrasado em relação à evolução científica e não ter sido concebido para o desenvolvimento e a colocação no mercado de produtos NTG inovadores.

POR QUE MOTIVO DEVE A UE ATUAR?

A ação da UE é essencial para alcançar um nível elevado e harmonizado de proteção da saúde humana e animal e do ambiente em relação aos vegetais NTG e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados de forma que possam circular livremente num mercado interno devidamente funcional. É também urgente assegurar a disponibilidade de variedades vegetais que possam contribuir para dar resposta a desafios como a segurança alimentar, as alterações climáticas e a redução da biodiversidade, que foram agravados pela atual crise geopolítica e energética na Europa. A Estratégia do Prado ao Prato reconhece o

papel que a biotecnologia pode desempenhar para enfrentar esses desafios, que exigem uma resposta à escala da UE.

OBJETIVOS

Os objetivos gerais da presente iniciativa são manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução, permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais e produtos vegetais que contribuam para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, bem como garantir o funcionamento eficaz do mercado interno e reforçar a competitividade do setor agroalimentar da UE a nível da UE e a nível mundial, proporcionando condições de concorrência equitativas aos seus operadores. Os objetivos específicos que permitirão atingir este objetivo geral são os seguintes:

1. Procedimentos para a libertação deliberada e a colocação no mercado que assegurem que os vegetais NTG e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados são tão seguros como os seus equivalentes convencionais, sem implicar encargos regulamentares desnecessários.
2. A libertação deliberada e a colocação no mercado de vegetais NTG e de géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados que incluam uma vasta gama de espécies e caracteres vegetais provenientes de vários responsáveis pelo desenvolvimento.
3. Os vegetais NTG libertados ou colocados no mercado incluem caracteres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável.

QUAIS AS OPÇÕES POLÍTICAS DISPONÍVEIS?

Após a análise das potenciais medidas, estas foram agrupadas em cinco opções estratégicas:

1. Cenário de base: os vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese continuariam a ser regulados ao abrigo da atual legislação em matéria de OGM e dos seus requisitos de avaliação dos riscos, autorização, rastreabilidade e rotulagem.
2. Opção 1: a legislação seria adaptada para ter em conta os diferentes perfis de risco dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para dar resposta aos desafios de deteção, com uma rastreabilidade e rotulagem como no cenário de base.
3. Opção 2: a legislação seria adaptada para ter em conta os diferentes perfis de risco dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese, a fim de dar resposta aos desafios de deteção e incentivar o desenvolvimento e a colocação no mercado de produtos vegetais que possam contribuir para um sistema agroalimentar sustentável através de incentivos regulamentares e, como alternativas de rotulagem: um rótulo OGM acompanhado de um rótulo de sustentabilidade ou uma declaração factual sobre o carácter introduzido, ou nenhum rótulo OGM se o carácter selecionado por NTG for suscetível de contribuir para a sustentabilidade.
4. Opção 3: a legislação seria adaptada para ter em conta os diferentes perfis de risco dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para dar resposta aos desafios de deteção. Além disso, os requerentes de autorização seriam obrigados a demonstrar que o carácter introduzido não prejudica a sustentabilidade.

5. Opção 4: procedimento de notificação¹ para os vegetais obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional, que seriam tratados da mesma forma que os vegetais convencionais; seria criado um registo de transparência para estes vegetais. Para os outros vegetais, aplicar-se-iam as opções 1, 2 ou 3.

OPÇÃO PRIVILEGIADA

A opção preferida é uma combinação da opção 4 (para os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional) e da opção 2 (para todos os outros vegetais NTG). Neste último caso, a rotulagem consistiria num rótulo que identificaria o produto obtido pela biotecnologia e forneceria uma declaração factual sobre a finalidade do carácter introduzido.

IMPACTOS DA OPÇÃO PREFERIDA

A combinação da opção 4 para os produtos que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional e da opção 2 para todos os outros produtos garante, tanto quanto possível, que os vegetais NTG e os géneros alimentícios/alimentos para animais deles derivados são tão seguros como os seus equivalentes convencionais, sem implicar encargos regulamentares desnecessários, que os vegetais NTG e os géneros alimentícios/alimentos para animais deles derivados, que incluam uma vasta gama de espécies e caracteres vegetais provenientes de vários responsáveis pelo desenvolvimento, são colocados no mercado e que esses vegetais incluem caracteres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável.

Sujeitar a um procedimento de notificação os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional garante segurança, assegurando ao mesmo tempo que os requisitos são proporcionais ao risco dos vegetais NTG. Tem, de longe, o maior impacto positivo no desenvolvimento e na colocação no mercado de produtos NTG, uma vez que resulta num maior grau de simplificação e redução dos encargos administrativos para os requerentes e as autoridades. Esta opção apresenta também o maior potencial para facilitar a contribuição das NTG para a sustentabilidade do sistema agroalimentar, à luz do processo de desenvolvimento e em sinergia com as políticas e a evolução da regulamentação da UE. É, de longe, a mais vantajosa para as PME, uma vez que os custos administrativos e de conformidade diminuirão substancialmente, e tem o maior impacto na competitividade.

Uma autorização com uma avaliação dos riscos adaptada para os vegetais NTG não abrangidos pelo procedimento de notificação garante a segurança, bem como a proporcionalidade, adaptando os requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos aos diferentes perfis de risco dos vegetais NTG que não possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional. Proporcionaria uma melhoria adicional, embora em certos aspetos moderada, no que diz respeito à atratividade para o desenvolvimento desses vegetais NTG na UE. As reduções de custos para os requerentes, em comparação com o cenário de base, variam entre baixas e muito substanciais. Os incentivos regulamentares trariam impactos positivos moderados em termos de orientação para caracteres com potencial de sustentabilidade e facilitariam o acesso ao quadro regulamentar e a navegação no mesmo, especialmente para as PME, apoiando a sua competitividade.

¹ Na proposta legislativa, a expressão utilizada é «procedimento de verificação».

Os vegetais NTG sujeitos a autorização também continuariam sujeitos à rastreabilidade e à rotulagem. A rotulagem seria complementada com informações sobre a finalidade da modificação genética, a fim de permitir aos operadores e consumidores fazerem escolhas informadas, esperando-se que tal estimule a procura no mercado de produtos com carateres benéficos.

Para os vegetais NTG sujeitos a autorização, os instrumentos atuais (rastreabilidade, rotulagem, medidas nacionais de coexistência) continuariam a estar disponíveis para cadeias de abastecimento que não utilizam OGM. Para os vegetais NTG sujeitos a notificação, as medidas de transparência permitiriam aos operadores escolher, no início da cadeia de abastecimento, utilizar ou evitar as NTG. Um registo público informaria os operadores e consumidores dos vegetais NTG que cumpriram os critérios do procedimento de notificação.

A opção preferida cria um quadro facilitador que satisfaz a procura de novas variedades com carateres benéficos para o ambiente, apoiando práticas agrícolas sustentáveis e proporcionando benefícios aos consumidores. É comparável com a abordagem seguida num número crescente de países terceiros e seria a menos perturbadora para o comércio. Asseguraria uma monitorização rigorosa da adoção dos produtos NTG e dos impactos económicos, ambientais e sociais que os acompanham.