



Conselho da
União Europeia

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

11592/23

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

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

PROPOSTA

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.:	COM(2023) 411 final
Assunto:	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 COM(2023) 411 final.

Anexo: COM(2023) 411 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

As novas técnicas genómicas (NTG)¹ proporcionam novas oportunidades para alterar o material genético de um organismo, permitindo o rápido desenvolvimento de variedades vegetais com características específicas. As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas, cada uma das quais pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados diferentes. Em muitos casos, estas novas técnicas podem conduzir a modificações mais direcionadas e precisas do genoma do que técnicas de melhoramento convencionais ou técnicas genómicas estabelecidas², podendo essas modificações ser ou não produzidas na natureza ou obtidas através de técnicas de melhoramento convencional.

A mutagénese dirigida³ e a cisgénese⁴ (incluindo a intragénese) são consideradas NTG. São diferentes das técnicas genómicas estabelecidas porque têm características inovadoras, por exemplo, uma maior precisão e rapidez na introdução das modificações genéticas desejadas e a inserção de material genético apenas a partir de uma espécie cruzável⁵. A mutagénese dirigida e a cisgénese não introduzem material genético proveniente de espécies não cruzáveis – transgénese –, ao contrário do que acontece no caso das técnicas genómicas estabelecidas. Além disso, nalguns casos, os produtos que contém ou são constituídos por vegetais com modificações genéticas introduzidas por NTG não podem ser diferenciados dos produtos que contém ou são constituídos por vegetais obtidos por métodos de melhoramento convencionais através de métodos analíticos, embora tal seja sempre possível no caso das técnicas genómicas estabelecidas.

No âmbito da presente iniciativa encontram-se os vegetais produzidos por mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo intragénese), os produtos que contêm ou sejam constituídos por esses vegetais e os géneros alimentícios e alimentos para animais que contêm, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais. A escolha do âmbito baseia-se em vários motivos. Muitas aplicações avançadas e em fase inicial de «investigação e desenvolvimento» dizem respeito a vegetais, e vários produtos vegetais já se foram ou estão quase a ser colocados no mercado. Em certos casos, é possível obter vegetais substancialmente equivalentes com métodos de melhoramento convencionais e com a mutagénese dirigida e a cisgénese. Os dados de segurança disponíveis dizem principalmente respeito aos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese, embora, nesta fase, seja difícil

¹ Termo genérico utilizado para descrever uma variedade de técnicas que podem alterar o material genético de um organismo e que surgiram ou foram desenvolvidas desde 2001, data em que foi adotada a legislação da União relativa aos organismos geneticamente modificados (OGM).

² Técnicas de modificação genética desenvolvidas antes de 2001, quando a legislação da União em matéria de OGM foi adotada.

³ Termo genérico utilizado para descrever técnicas mais recentes de mutagénese que induzem uma ou mais mutações em localizações selecionadas do genoma sem inserção de material genético exógeno.

⁴ Inserção de material genético (p. ex., um gene) num organismo recetor a partir de um dador sexualmente compatível (cruzável). O material genético exógeno pode ser introduzido sem (cisgénese) ou com modificações/rearranjos (intragénese).

⁵ Passível de cruzamento significa que não existem barreiras naturais ao cruzamento de dois vegetais da mesma espécie ou de espécies diferentes.

tirar conclusões pertinentes sobre outras NTG e aplicações em animais e microrganismos.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) concluiu que, no que respeita aos riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente, não existem perigos específicos ligados à mutagénese dirigida ou à cisgénese⁶. Concluiu também que, na mutagénese dirigida, o potencial de efeitos indesejados, como os efeitos fora do alvo, pode ser significativamente reduzido em comparação com a transgénese ou o melhoramento convencional. Por conseguinte, devido à forma como estas novas técnicas funcionam, e em comparação com a transgénese, poderá ser necessária uma menor quantidade de dados para a avaliação dos riscos destes vegetais e dos produtos elaborados a partir dos mesmos.

Existe uma procura significativa de vegetais NTG na União e a nível mundial, devido ao seu potencial para contribuir para enfrentar os atuais desafios no sistema agroalimentar. As alterações climáticas e a perda de biodiversidade colocaram a tónica na resiliência da cadeia alimentar a longo prazo e na necessidade de transição para sistemas agrícolas e alimentares mais sustentáveis. A Estratégia do Prado ao Prato⁷ do Pacto Ecológico Europeu identifica especificamente novas técnicas, incluindo a biotecnologia, que são seguras para os consumidores e para o ambiente e proporcionam benefícios à sociedade no seu conjunto, como possível instrumento para aumentar a sustentabilidade dos sistemas agroalimentares e contribuir para garantir a segurança alimentar⁸.

A pandemia de COVID-19 e a guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia também revelaram as dependências externas da União. Na sua comunicação sobre a revisão da política comercial⁹, a Comissão salientou o papel da abertura do comércio no âmbito do conceito de «autonomia estratégica aberta», recordando a importância de um comércio aberto e justo com cadeias de valor mundiais sustentáveis,

⁶ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 10, artigo 2943, 2012, doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 2, artigo 2561, 2012.

Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 2, artigo 6301, 2021, 21 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 7, artigo 7410, 2022, 25 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM(2020) 381 final.

⁸ Preservar a segurança alimentar e reforçar a resiliência dos sistemas alimentares, COM(2022) 133 final.

⁹ Revisão da Política Comercial — Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021) 66 final.

diversificadas e funcionais. As NTG aplicam-se a uma gama de espécies cultivadas muito maior do que as técnicas genómicas estabelecidas e podem contribuir, por exemplo, para diminuir a dependência da União das importações de proteínas vegetais. Podem também apoiar as necessidades especiais das regiões ultraperiféricas. As NTG são tecnicamente mais acessíveis do que as técnicas genómicas estabelecidas, uma vez que têm baixos custos de entrada e de exploração. Tal poderá significar uma maior diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento e dos utilizadores destas técnicas, se o acesso a estas tecnologias e a sua acessibilidade em termos de preço se mantiverem. As NTG também poderiam ser pertinentes nos países de baixo e médio rendimento, que beneficiariam da adaptação das espécies cultivadas tradicionais locais para poderem resistir a condições variáveis. Um quadro facilitador na UE também poderia apoiar a utilização nesses países.

No seu acórdão de 25 de julho de 2018, no processo C-528/16¹⁰, o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que a Diretiva 2001/18 não pode ser interpretada no sentido de excluir do seu âmbito de aplicação os organismos geneticamente modificados («OGM») obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que tenham surgido ou sido desenvolvidos principalmente desde a adoção da referida diretiva.

Na Decisão (UE) 2019/1904, de 8 de novembro de 2019, o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz desse acórdão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União, bem como uma proposta (acompanhada de uma avaliação de impacto), se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo.

A Comissão apresentou o estudo solicitado¹¹ em 29 de abril de 2021 («estudo da Comissão sobre as NTG»). Concluiu que existem fortes indícios de que a atual legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regulamentar os vegetais NTG obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese, e os produtos (incluindo os géneros alimentícios e alimentos para animais) deles derivados, e que essa legislação deve ser adaptada ao progresso científico e técnico neste domínio. O estudo identificou os seguintes problemas:

- Os requisitos de avaliação dos riscos e o procedimento de autorização 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, conseqüentemente, em certos casos, são desproporcionados ou inadequados;
- A atual legislação em matéria de OGM será difícil de aplicar e fazer cumprir 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 aplicação da atual legislação em matéria de OGM às NTG não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores que são potencialmente benéficos para os obtentores, os agricultores, os operadores das empresas do setor alimentar, os consumidores e o ambiente.

¹⁰ Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

Estes problemas afetam numerosos operadores do sistema agroalimentar, em especial os obtentores, o setor da inovação e da investigação no domínio da biotecnologia agrícola, os agricultores, a indústria biobaseada e os consumidores, os comerciantes e as autoridades nacionais e da União. Além disso, fora da União, vários países terceiros já tomaram medidas relativamente às NTG, adaptando o grau de supervisão regulamentar à natureza específica dos vegetais NTG e dos produtos elaborados a partir desses vegetais. A União corre o risco de ficar, em grande medida, excluída dos avanços tecnológicos e dos benefícios económicos, sociais e ambientais que estas novas tecnologias podem potencialmente gerar, se o seu quadro em matéria de OGM não estiver adaptado às NTG, o que, por sua vez, daria lugar a uma diminuição da autonomia estratégica da UE.

Por conseguinte, o quadro regulamentar da União deve ser adaptado para sujeitar as NTG ao nível adequado de supervisão regulamentar. Os objetivos da proposta são os seguintes:

Objetivos gerais

- 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 Biodiversidade¹²;
- Garantir o funcionamento eficaz do mercado interno dos vegetais e produtos NTG e dos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG, e reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União aos níveis mundial e da União, nomeadamente assegurando condições de concorrência equitativas para os operadores.

Objetivos específicos

- Os procedimentos para a libertação deliberada e a colocação no mercado asseguram 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;
 - 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;
 - Os vegetais NTG libertados ou colocados no mercado incluem caracteres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável.
- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Os vegetais NTG estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da atual legislação da União em matéria de OGM [Diretiva 2001/18/CE, Regulamento (CE) n.º 1829/2003,

¹² Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030 — Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM(2020) 380 final.

Regulamento (CE) n.º 1830/2003, Diretiva 2009/41/CE]. A presente proposta estabelece novos requisitos especificamente aplicáveis aos vegetais NTG obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e aos produtos que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais, bem como aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais. Partilha os objetivos da legislação em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução, e de assegurar o funcionamento do mercado interno, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. A proposta é coerente com o quadro existente.

- **Coerência com outras políticas da União**

A proposta faz parte das políticas globais do Pacto Ecológico Europeu e das estratégias conexas: a Estratégia do Prado ao Prato e a Estratégia de Biodiversidade, a Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas e a iniciativa prevista relativa a um quadro legislativo para um sistema alimentar sustentável, e é coerente com os objetivos destas estratégias.

Por exemplo, através do desenvolvimento de vegetais resistentes a pragas, os vegetais NTG poderão estar entre os instrumentos que contribuem para a meta de reduzir a utilização e o risco dos pesticidas estabelecida na Estratégia do Prado ao Prato e na Estratégia de Biodiversidade, bem como na proposta de regulamento relativo à utilização sustentável de produtos fitofarmacêuticos¹³.

A colocação no mercado e o cultivo de materiais de reprodução vegetal e florestal NTG também terão de cumprir a legislação da União relativa à comercialização de sementes e outros materiais de reprodução vegetal e florestal («MRV», «MRF»), que está igualmente a ser objeto de revisão. O objetivo dessa revisão consiste em garantir a disponibilidade e a escolha, na União, de MRV e MRF de elevada qualidade, adaptáveis às alterações climáticas atuais e previsíveis, e que contribuam para a segurança alimentar, a produção sustentável e a proteção da biodiversidade. Por conseguinte, os objetivos da iniciativa relativa às NTG, por um lado, e a revisão relativa aos MRV/MRF, por outro, são, plenamente compatíveis.

A presente proposta partilha os objetivos relacionados com a agricultura e a produção alimentar sustentáveis com a legislação da União em matéria de produção biológica [Regulamento (UE) 2018/848¹⁴] («Regulamento Produtos Biológicos»). O Regulamento Produtos Biológicos proíbe a utilização de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados na produção biológica. Nos termos da presente proposta, a proibição continua a aplicar-se a todos os vegetais NTG e géneros alimentícios e alimentos para animais abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. Tal é coerente com o Regulamento Produtos Biológicos, uma vez que a utilização de novas técnicas genómicas é incompatível com o atual conceito de produção biológica constante do Regulamento (CE) 2018/848 e com a atual perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos.

¹³ COM (2022)305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 43.º, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Estes artigos proporcionam a base jurídica para a União adotar medidas que tenham por objetivo executar a política agrícola comum (artigo 43.º) e assegurar o bom funcionamento do mercado interno (artigo 114.º) e um elevado nível de proteção da saúde humana nos domínios veterinário e fitossanitário [artigo 168.º, n.º 4, alínea b)].

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)¹⁵**

Os vegetais obtidos por mutagénesis dirigida e cisgénesis são organismos vivos que, como qualquer outro vegetal, quando libertados no ambiente para fins experimentais ou como produtos comerciais, podem reproduzir-se e atravessar as fronteiras nacionais. Os requisitos para a libertação deliberada e a colocação no mercado de vegetais NTG e de géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados já estão harmonizados a nível da União ao abrigo do atual quadro jurídico aplicável aos OGM. A fim de garantir que estes vegetais, produtos e géneros alimentícios e alimentos para animais possam circular livremente no mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, o quadro regulamentar deve ser adaptado às especificidades dos vegetais obtidos por meio destas técnicas. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prado da UE reconhece o potencial das novas técnicas, incluindo a biotecnologia, para aumentar a sustentabilidade do sistema alimentar e trazer benefícios para a sociedade no seu conjunto.

Por estes motivos, a União deve tomar medidas. Excluir os vegetais NTG do atual quadro jurídico da União e deixar aos Estados-Membros a tarefa de os regulamentar conduziria provavelmente a diferentes requisitos regulamentares e níveis de proteção na União. A existência de diferentes requisitos nacionais para os vegetais NTG e os produtos deles derivados prejudicaria a sua livre circulação, fragmentaria o mercado interno e conduziria a uma concorrência desigual entre os operadores económicos.

- **Proporcionalidade**

O princípio da proporcionalidade foi tido em conta na comparação das diferentes opções analisadas na avaliação de impacto. A proposta não excede o necessário para atingir os seus objetivos. Os procedimentos para a libertação deliberada e a colocação no mercado de vegetais NTG e produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) deles derivados foram concebidos para ter em conta a diversidade dos perfis de risco desses vegetais e produtos. A proposta prevê um procedimento de verificação para os vegetais NTG e os produtos deles derivados que também possam ocorrer na natureza ou ser obtidos por melhoramento convencional, bem como um procedimento de autorização com uma avaliação dos riscos adaptada ao perfil de risco para todos os outros vegetais NTG e produtos deles derivados. Estes diferentes procedimentos permitem às autoridades competentes verificar se os vegetais NTG e os produtos deles derivados são tão seguros como os seus equivalentes convencionais, e não são mais rigorosos do que o necessário para garantir que os potenciais riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente são devidamente identificados e avaliados.

¹⁵ SWD(2023) 411.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento de ação escolhido é um regulamento. O procedimento de autorização e o procedimento de verificação baseiam-se em critérios, requisitos e procedimentos plenamente harmonizados, que deverão conduzir a uma decisão para toda a União, garantindo o mesmo nível elevado de proteção da saúde e do ambiente e a disponibilidade dos produtos em causa em toda a União. Um regulamento é o instrumento jurídico mais adequado para incorporar esses procedimentos e alcançar uma aplicação uniforme da intervenção política, que tem uma importante componente do mercado interno.

3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Em 2010 e 2011 foram realizados em nome da Comissão dois estudos externos sobre a legislação da União em matéria de OGM (o primeiro sobre géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados¹⁶ e o segundo sobre o cultivo de OGM e a colocação de OGM no mercado¹⁷). Esses estudos salientaram preocupações quanto ao facto de o quadro legislativo se centrar apenas nos riscos e não ser adequado para permitir à União tirar partido dos novos desenvolvimentos no domínio da biotecnologia. Referiram também as dificuldades de deteção resultantes do facto de os produtos obtidos por mutagénese dirigida poderem não diferir dos obtidos por melhoramento convencional. Os estudos concluíram que, uma vez que era pouco provável que o ritmo da inovação no setor da biotecnologia a nível mundial abrandasse, garantir que a legislação continue a ser pertinente seria provavelmente um desafio permanente, especialmente se a tónica fosse colocada nas técnicas utilizadas e não nos produtos finais. O estudo da Comissão sobre as NTG confirmou que as conclusões desses estudos anteriores continuam a ser pertinentes e que os desafios aumentaram, especialmente no que respeita aos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese.

- **Consultas das partes interessadas**

Foi elaborada uma estratégia de consulta¹⁸ para recolher pontos de vista e elementos de prova de vários grupos de partes interessadas principais: o público em geral, operadores ativos no sistema agroalimentar e dos alimentos para animais, operadores da indústria vegetal e biobaseada ativos em setores que não o agroalimentar, partes interessadas do meio académico e da investigação ativas no domínio da biotecnologia em geral e da biotecnologia agrícola/vegetal, organizações da sociedade civil/não governamentais com interesse no tema, autoridades públicas dos Estados-Membros da União e de países terceiros, instituições da União, agências de segurança alimentar de países terceiros e outras partes interessadas, como consultores e grupos de reflexão com interesse no tema.

Realizaram-se as seguintes consultas:

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

- Reações à avaliação de impacto inicial da Comissão¹⁹ (24 de setembro de 2021 — 22 de outubro de 2021);
- Consulta pública da Comissão (29 de abril de 2022 – 22 de julho de 2022)²⁰;
- Inquérito específico às partes interessadas (28 de junho de 2022 – 5 de setembro de 2022);
- Entrevistas (junho de 2022 – dezembro de 2022);
- Grupos de reflexão sobre sustentabilidade e rastreabilidade (22 e 23 de setembro de 2022).

A maioria das partes interessadas do meio académico e da investigação, dos obtentores, agricultores (exceto na agricultura biológica e na produção isenta de OGM), outros operadores da cadeia agroalimentar e autoridades públicas apelaram à adaptação da atual legislação a um quadro mais favorável. Em contrapartida, uma maioria de organizações ambientais, organizações não governamentais (ONG), e organizações do setor retalhista e de consumidores apoia a manutenção do *statu quo*. As atividades de consulta suscitaram um interesse considerável da parte dos cidadãos, refletindo pontos de vista diferentes (uma vasta campanha defendeu a preservação do sistema atual durante a avaliação de impacto inicial, enquanto a maioria das contribuições dos cidadãos na consulta pública e as respostas não relacionadas com a campanha na avaliação de impacto inicial mostraram-se a favor da adaptação da legislação).

Alguns inquiridos (a maioria do meio académico/instituições de investigação, a indústria biotecnológica/biobaseada, os setores da agricultura, dos alimentos para animais, da transformação/fabrico de géneros alimentícios, do melhoramento vegetal/das sementes, dos produtos fitofarmacêuticos/fertilizantes, o setor das plantas ornamentais, os setores comerciais e as autoridades públicas) defendem que os atuais requisitos em matéria de avaliação dos riscos são desproporcionados para os vegetais obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese; alguns destes inquiridos (autoridades públicas, instituições académicas e de investigação, uma maioria dos cidadãos na consulta pública) consideram que a avaliação dos riscos deve ter requisitos adaptados às características e ao perfil de risco de um vegetal. Várias partes interessadas (setor da biotecnologia/indústria biotecnológica, setores do melhoramento vegetal/sementes, dos produtos fitofarmacêuticos/fertilizantes, dos alimentos para animais, setor das plantas ornamentais e setor comercial) consideram que não é necessária uma avaliação dos riscos quando esses vegetais poderiam ter sido produzidos através do melhoramento vegetal convencional ou da mutagénese clássica. Em contrapartida, uma maioria das ONG e das organizações de consumidores considera que a atual legislação é adequada à sua finalidade e eficaz em termos de avaliação dos riscos.

Uma parte significativa das partes interessadas (operadores da cadeia agroalimentar, ONG, organizações ambientais e de consumidores) não apoia a inclusão de disposições em matéria de sustentabilidade na legislação e defende uma abordagem sistémica da sustentabilidade, sugerindo que esta não deve estar ligada apenas ao

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_pt

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_pt

processo de melhoramento vegetal e, especialmente, a um caráter único. Por outro lado, tais disposições são apoiadas por uma maioria das instituições académicas e de investigação inquiridas, pelos cidadãos e por quase metade das autoridades públicas.

Em termos de sustentabilidade, os caracteres que afetam a melhor utilização dos recursos, a tolerância ao *stress* abiótico (p. ex., as secas, o calor) e ao *stress* biótico (como as pragas vegetais), bem como o rendimento ou outras características agronómicas e uma melhor composição (p. ex., um melhor teor de nutrientes ou um menor teor de substâncias tóxicas/alergénios) são considerados os mais pertinentes, enquanto a tolerância aos herbicidas/inseticidas e as características relacionadas com a qualidade (como a cor e o sabor) são considerados os menos pertinentes.

As respostas relativas à rastreabilidade e à informação para os vegetais produzidos por mutagénesse dirigida e cisgénesse variam. As organizações de consumidores e a maioria das ONG, os setores biológico e dos produtos sem OGM defendem rótulos físicos no produto final, enquanto as outras partes interessadas preferem soluções alternativas, como bases de dados e registos públicos. Além disso, a opinião de que a transparência sobre a técnica é desnecessária para os vegetais NTG que poderiam ter sido obtidos por melhoramento convencional foi expressa por algumas instituições académicas/de investigação e pela maioria dos agricultores (exceto os da agricultura biológica e da produção sem OGM), da biotecnologia/indústria biotecnológica e dos setores do melhoramento vegetal e das sementes.

A coexistência com os setores biológico e dos produtos isentos de OGM também foi destacada nas consultas. Estes setores pedem a manutenção do *statu quo*, ficando os vegetais NTG sujeitos aos atuais requisitos em matéria de OGM, em especial no que diz respeito à rastreabilidade e à rotulagem, bem como disposições mais rigorosas em matéria de coexistência e regras harmonizadas em matéria de responsabilidade. Outras partes interessadas (em especial dos setores da investigação, do melhoramento e da agricultura) consideram que os vegetais NTG que poderiam ter sido obtidos por melhoramento convencional devem ser tratados como produtos convencionais, nomeadamente para efeitos de produção biológica.

A questão das patentes relativas às NTG foi levantada por muitas partes interessadas. Os obtentores e as organizações de agricultores manifestaram preocupações quanto à necessidade de garantir o acesso dos obtentores a material genético patenteado e o acesso dos agricultores a MRV proveniente de vegetais NTG, tendo em conta que determinados vegetais NTG não se distinguem dos vegetais obtidos por técnicas de melhoramento convencionais.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Foram realizados os seguintes estudos para apoiar a avaliação de impacto:

- Technopolis Group, Arcadia International e Wageningen University & Research, *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques*²¹;
- Estudos de caso do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão para analisar os potenciais impactos económicos, ambientais e sociais (em termos de saúde) de determinados vegetais NTG em fase de desenvolvimento²². A

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., et al., *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis*, EUR 31355, Serviço das Publicações da União Europeia,

avaliação de impacto baseia-se igualmente nos dois relatórios do JRC (sobre aplicações comerciais²³ e desenvolvimentos científicos mais recentes relacionados com as NTG²⁴) que apoiam o estudo da Comissão sobre as NTG;

- Foram conferidos dois mandatos à EFSA para apoiar esta avaliação de impacto (declaração sobre os critérios para a avaliação dos riscos²⁵ e atualização do parecer da EFSA de 2012 sobre a cisgénese²⁶). Outros pareceres anteriores pertinentes da EFSA (acima referidos) serviram também de base para a avaliação de impacto.

- **Avaliação de impacto**

A presente proposta baseia-se numa avaliação de impacto que recebeu um parecer favorável do Comité de Controlo da Regulamentação em 26 de maio de 2023²⁷.

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 sujeitos aos atuais requisitos da legislação em matéria de OGM (avaliação dos riscos, autorização, rastreabilidade e rotulagem), sem alterações.
2. **Opção 1:** os vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese necessitariam (como atualmente) de uma autorização. A avaliação dos riscos seria adaptada para ter em conta os seus diferentes perfis de risco e para dar resposta às dificuldades de deteção. A rastreabilidade e a rotulagem seriam mantidas como no cenário de base.
3. **Opção 2:** os vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese necessitariam (como atualmente) de uma autorização. A avaliação dos riscos seria adaptada para ter em conta os seus diferentes perfis de risco e para dar resposta às dificuldades de deteção. Seriam introduzidas medidas para incentivar os produtos vegetais suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável. A rastreabilidade ficaria como no cenário de base. Foram consideradas várias alternativas de rotulagem: um rótulo OGM acompanhado de um rótulo de sustentabilidade, uma declaração factual sobre o carácter introduzido, ou nenhum rótulo OGM se o carácter selecionado por NTG for suscetível de contribuir para a sustentabilidade.

Luxemburgo, 2023; *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing*, EUR 31380 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2023.

²³ Parisi, C. e Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. et al., *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review*, EUR 30430 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, *New techniques in agricultural biotechnology*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁶ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA, «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

²⁷ SWD(2023) 412.

4. **Opção 3:** os vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese necessitariam (como atualmente) de uma autorização. A avaliação dos riscos seria adaptada para ter em conta os seus diferentes perfis de risco e para dar resposta às dificuldades de deteção. A rastreabilidade e a rotulagem seriam mantidas como no cenário de base. Além disso, os requerentes de autorização seriam obrigados a demonstrar que o carácter introduzido não prejudica a sustentabilidade.
5. **Opção 4:** procedimento de verificação²⁸ para os vegetais obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional. Tais vegetais seriam tratados da mesma forma que os vegetais convencionais e não necessitariam de autorização, avaliação dos riscos, rastreabilidade e rotulagem como OGM; seria criado um registo de transparência para esses vegetais. Esta opção destina-se a ser aplicada em combinação com o cenário de base ou com as opções 1, 2 ou 3 (para os vegetais NTG que não cumpram os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais).

A opção preferida é uma **combinação da opção 4 para os vegetais e produtos NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional e da opção 2 para todos os outros vegetais e produtos NTG**. Esta combinação garante, tanto quanto possível, que os vegetais NTG e os produtos deles derivados (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) são tão seguros como os seus equivalentes convencionais, sem implicar encargos regulamentares desnecessários. Assegura também, tanto quanto possível, a colocação no mercado de uma vasta gama de vegetais NTG, de diferentes espécies e com caracteres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, provenientes de diversos responsáveis pelo desenvolvimento, e produtos derivados, nomeadamente géneros alimentícios/alimentos para animais. A opção preferida cria um quadro facilitador para satisfazer as exigências dos agricultores no que respeita ao desenvolvimento de novas variedades e à comercialização de material de reprodução vegetal com caracteres benéficos para dar resposta aos condicionalismos do contexto agroecológico dos agricultores.

O procedimento de verificação para os vegetais obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional permite atingir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando simultaneamente que os requisitos são proporcionais aos riscos. Estes vegetais não estão sujeitos à rastreabilidade e rotulagem como OGM. Espera-se que este regime tenha, de longe, o maior impacto positivo no desenvolvimento e na colocação no mercado de vegetais e produtos NTG (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais), uma vez que resulta num maior grau de simplificação e redução dos encargos administrativos para os requerentes e as autoridades. Estima-se que as poupanças para os obtentores por procedimento de verificação variem entre 9,95 milhões de EUR e 11,2 milhões de EUR. Para as administrações, as poupanças totais para os procedimentos de verificação estão estimadas em 1,4 milhões de EUR por ano. Tendo em conta os caracteres em desenvolvimento, esta opção apresenta também o maior potencial para

²⁸

Na avaliação de impacto, este procedimento de verificação é designado por «procedimento de notificação». Esta terminologia não é utilizada na proposta legislativa para evitar confusões com o procedimento de notificação previsto na Diretiva 2001/18/CE.

facilitar a contribuição das NTG para a sustentabilidade do sistema agroalimentar. É a mais vantajosa para as PME, uma vez que os custos administrativos e de conformidade diminuirão substancialmente, tem o maior impacto na competitividade e seria a menos perturbadora para o comércio.

O procedimento de autorização com uma avaliação dos riscos adaptada para os vegetais e produtos NTG não abrangidos pelo procedimento de verificação garante um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, sendo simultaneamente proporcionado, uma vez que os requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos são adaptados ao perfil de risco. Estima-se que as poupanças para os obtentores por autorização variem entre 0 EUR e 10 365 000 EUR (desde uma redução negligenciável se forem aplicáveis requisitos em matéria de dados semelhantes aos atuais até uma redução máxima de 85 % nos casos com requisitos mínimos em matéria de dados). Para as administrações, as poupanças totais para a autorização devem variar entre 0 EUR e 700 000 EUR por ano. Estas poupanças aumentarão a atratividade do desenvolvimento de vegetais NTG na União. Os incentivos regulamentares ajudariam a orientar o desenvolvimento das NTG para caracteres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade da cadeia agroalimentar e apoiariam a competitividade das PME. A isenção de taxas para a validação dos métodos de deteção acrescenta uma poupança adicional de 105 000 EUR (52 500 EUR para as PME) para os obtentores no procedimento de autorização.

Os vegetais NTG sujeitos a autorização também continuariam sujeitos à rastreabilidade e à rotulagem como OGM. O rótulo OGM existente seria complementado com a possibilidade de informar os compradores da finalidade da modificação genética, a fim de permitir que os operadores e os consumidores façam escolhas informadas. Espera-se que tal estimule a procura do mercado de produtos com caracteres benéficos. O teor dessa declaração sobre o caráter será determinado na autorização, e a sua utilização será facultativa para os operadores, a fim de dar resposta às preocupações expressas durante a avaliação de impacto relacionadas com os seus encargos caso fosse obrigatória (especialmente em determinadas circunstâncias em que seria necessária uma maior segregação, por exemplo, para remessas de mercadorias misturadas ou tratadas com outras). De qualquer forma, o rótulo OGM continuaria a ser obrigatório.

No que respeita ao tratamento, na produção biológica, de vegetais NTG e produtos derivados que cumprem os critérios para serem considerados equivalentes ao melhoramento convencional, foram consideradas duas subopções possíveis na avaliação de impacto: tratá-los como OGM ou como produtos convencionais. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a atual perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Tal refletiu-se nas preocupações da maior parte do setor biológico na avaliação de impacto. Por conseguinte, foi escolhido o cenário anterior. Consequentemente, os vegetais NTG continuarão a ser proibidos na produção biológica. Para permitir a escolha no início da cadeia de abastecimento, a fim de apoiar a manutenção da produção biológica sem NTG e preservar a confiança dos consumidores, além das informações nos registos públicos consideradas na avaliação de impacto, propõe-se uma medida adicional: a indicação, na rotulagem das sementes, da utilização de NTG.

Em plena consonância com o princípio de «não prejudicar significativamente», a opção preferida inclui procedimentos para garantir que os vegetais NTG só são

libertados ou colocados no mercado se forem considerados tão seguras como os seus equivalentes convencionais.

A Lei Europeia em matéria de Clima²⁹ exige que as instituições competentes da União e os Estados-Membros assegurem progressos contínuos no reforço da capacidade de adaptação e da resiliência e na redução da vulnerabilidade às alterações climáticas. Neste contexto, a Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas³⁰ considera que um melhor aproveitamento da diversidade genética e dos recursos fitogenéticos não nocivos para efeitos da adaptação com base nos estudos científicos mais recentes é uma das soluções urgentemente necessárias para ajudar os agricultores e os gestores de terras a combaterem os riscos climáticos. Assim, ao permitir o desenvolvimento e a comercialização de NTG, a presente proposta responde ao objetivo de adaptação e resiliência e, ao fazê-lo, responde também ao objetivo de atenuação de alterações climáticas baseada na utilização dos solos, em apoio da meta de neutralidade climática da União para 2050.

A proposta tem potencial para contribuir para a concretização de vários Objetivos de Desenvolvimento Sustentável («ODS») das Nações Unidas: ODS 2 (Erradicar a fome), ODS 3 (Saúde de qualidade e bem-estar), ODS 9 (Indústria, inovação e infraestruturas), ODS 12 (Produção e consumo sustentáveis), ODS 13 (Adotar medidas urgentes para combater as alterações climáticas e os seus impactos) (ver a secção 1.1 da avaliação de impacto).

Uma primeira versão da avaliação de impacto foi apresentada ao Comité de Controlo da Regulamentação em 15 de fevereiro de 2023. O parecer global do Comité foi negativo devido à falta de um conjunto claro, coerente e hierárquico de objetivos gerais e específicos, à falta de pormenor no que respeita aos principais elementos das opções e das principais opções estratégicas, a uma avaliação insuficiente do impacto na confiança dos consumidores, no setor biológico, no ambiente e na saúde, à falta de uma visão global dos custos e benefícios, e à falta de uma avaliação exaustiva de todas as (combinações de) opções pertinentes em termos de eficácia, eficiência e coerência. Todos estes pontos foram abordados numa versão revista (ver o anexo 1 da avaliação de impacto).

A avaliação de impacto revista recebeu um parecer favorável com reservas em 26 de maio de 2023³¹. As observações do Comité diziam respeito à necessidade de mais informações sobre o procedimento e os critérios de verificação, de uma maior clareza na opção preferida relativamente à utilização na produção biológica de vegetais/produtos NTG que cumpram os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, e de uma visão global dos benefícios e custos. Todas estas questões foram abordadas (ver o anexo 1 da avaliação de impacto).

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta representa uma importante simplificação do atual procedimento de autorização no que respeita às NTG, nomeadamente através da avaliação dos riscos adaptada e do novo procedimento de verificação para os produtos que cumprem os critérios de equivalência relativamente ao melhoramento convencional, prevendo-se que conduza a uma redução considerável dos custos para os responsáveis pelo

²⁹ Regulamento (UE) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

desenvolvimento e ao desenvolvimento acelerado de novos produtos. As NTG são consideradas ferramentas relativamente acessíveis para o melhoramento vegetal em comparação com as técnicas genómicas estabelecidas. A este respeito, espera-se que conduzam a uma redução dos obstáculos tecnológicos à entrada no setor do melhoramento vegetal, beneficiando em especial as PME.

Procedimento de verificação: espera-se que os obtentores obtenham uma redução considerável dos encargos administrativos e dos custos de conformidade, principalmente devido à redução dos requisitos em matéria de dados para o procedimento de verificação em comparação com a situação atual (apenas dados para demonstrar a conformidade com os critérios de equivalência relativamente ao melhoramento convencional, em vez de dados para a avaliação dos riscos e sobre o método de deteção).

Autorização: os incentivos regulamentares ligados à autorização de vegetais NTG deverão ter impactos positivos em termos de orientação da investigação e do desenvolvimento para caracteres com potencial de sustentabilidade, facilitando o acesso ao quadro regulamentar e a navegação no mesmo, especialmente para as PME, apoiando assim a sua competitividade. Em comparação com a situação atual, espera-se que os obtentores beneficiem de uma redução dos custos de conformidade relacionados com os requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos adaptada. As poupanças podem variar, mas poderão atingir 85 % dos custos atuais.

Espera-se que a proposta apoie a competitividade dos setores do melhoramento vegetal e da agricultura da União. Nos principais parceiros comerciais da União, os vegetais NTG, que também possam resultar do melhoramento convencional e os géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, não estão sujeitos aos regimes dos OGM. O setor das sementes da União é o maior exportador de sementes do mundo, e a capacidade de utilizar tecnologias inovadoras é uma condição prévia para manter a competitividade no mercado mundial. A presente proposta deverá também ter impacto na autonomia estratégica e na resiliência do sistema alimentar da União, uma vez que se espera que as NTG sejam aplicadas a uma vasta gama de espécies cultivadas e caracteres por um conjunto diversificado de intervenientes.

- **Direitos fundamentais**

A iniciativa está em consonância com o princípio da precaução, e a proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, sendo, por isso, coerente com o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Aplicam-se procedimentos de supervisão regulamentar para garantir que apenas os vegetais NTG e os produtos derivados que são considerados tão seguros para a saúde humana e para o ambiente como os seus equivalentes convencionais são libertados ou colocados no mercado. A rotulagem dos produtos sujeitos aos requisitos de avaliação dos riscos e a autorização mantém-se, a fim de garantir o direito dos consumidores à informação (artigo 38.º da Carta).

Os produtos NTG que possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por melhoramento convencional não estariam sujeitos à rastreabilidade e à rotulagem dos OGM, mas seriam inscritos num registo público. Em comparação com o tratamento atual, tal aumentaria a transparência dos OGM isentos dos requisitos da legislação em matéria de OGM (p. ex., os produtos de mutagénese aleatória) para os operadores (biológicos, isentos de OGM) e para os consumidores, e permitiria aos operadores do início da cadeia alimentar – desde o melhoramento até à produção de sementes – identificar os produtos obtidos a partir das NTG e evitá-los, se assim o desejarem.

A adaptação dos requisitos em matéria de dados ao perfil de risco dos vegetais e produtos NTG reduzirá a complexidade, a duração e os custos do pedido de autorização, sempre que tal autorização seja necessária, e o procedimento de verificação reduzirá significativamente os custos administrativos e de conformidade para os operadores.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A incidência orçamental consta da ficha financeira legislativa anexa à proposta. De um modo geral, a proposta será neutra do ponto de vista orçamental. Com efeito, os custos da presente proposta, estimados em 2 434 milhões de EUR, serão totalmente cobertos por reafetações no âmbito das dotações financeiras existentes do atual QFP.

A incidência orçamental prende-se principalmente com as tarefas adicionais que a EFSA terá de realizar em termos de novas tarefas científicas e administrativas no que respeita à avaliação dos riscos adaptada, ao procedimento de verificação para determinados vegetais NTG, e ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido. A Comissão propõe reforçar a dotação orçamental da EFSA em 2 334 milhões de EUR a partir da margem não afetada da rubrica 2b, o que será compensado por uma redução do Programa a favor do Mercado Interno, cujos objetivos estão diretamente relacionados com os da presente iniciativa, resultando num aumento da margem não afetada da rubrica 1.

Além disso, são também necessárias novas ferramentas informáticas e bases de dados para aplicar a legislação. No âmbito do Programa a favor do Mercado Interno, prevê-se um montante de 100 000 EUR para integrar os vegetais/produtos NTG no sistema já existente da *Food Innovation Platform* (FIP) (plataforma de inovação alimentar) e da *E-Submission Food Chain* (ESFC) (plataforma de apresentação de pedidos em formato eletrónico no âmbito da cadeia alimentar).

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A fim de acompanhar e avaliar os progressos realizados na consecução dos objetivos da presente proposta e os seus impactos económicos, ambientais e sociais, deve ser apresentado um primeiro relatório de acompanhamento pelo menos três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, para garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, posteriormente, a intervalos regulares. Deve ser efetuada uma avaliação pelo menos dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento.

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

não aplicável

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O **capítulo I** (artigos 1.º a 4.º) estabelece o objeto, o âmbito de aplicação e o princípio da *lex specialis* no que respeita à legislação em matéria de OGM. Sujeita a libertação deliberada e a colocação no mercado de vegetais NTG e dos produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) deles derivados a um de dois procedimentos: procedimento de verificação para estabelecer a equivalência relativamente aos vegetais/produtos convencionais (capítulo II) ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18, para os produtos, ou com o Regulamento

(CE) n.º 1829/2003 (capítulo III), para os géneros alimentícios e alimentos para animais.

O **capítulo II** (artigos 5.º a 11.º) prevê um procedimento de verificação e critérios para verificar se os vegetais NTG obtidos por mutagénese dirigida ou cisgénese também poderiam ter sido obtidos naturalmente ou através de técnicas de melhoramento convencionais, com base nos critérios do anexo I («vegetais NTG da categoria 1»). Os vegetais NTG da categoria 1 estão isentos dos requisitos da legislação em matéria de OGM e estão sujeitos às disposições aplicáveis aos vegetais convencionais. No entanto, continuam a ser proibidas na produção biológica (artigo 5.º).

Em caso de verificação antes de ensaios de campo, o cumprimento dos critérios é verificado pelo Estado-Membro que recebe o pedido de verificação, como acontece atualmente no caso dos ensaios de campo sujeitos ao procedimento de notificação previsto na parte B da Diretiva 2001/18. No entanto, no caso dos vegetais NTG, a verificação do cumprimento dos critérios previstos no anexo I por parte do Estado-Membro que recebeu o pedido assumirá a forma de uma decisão, válida para toda a União, que abrangerá a posterior colocação no mercado do vegetal NTG, dos produtos que contenham ou sejam constituídos por esse vegetal, e dos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desse vegetal (artigo 6.º). Quando não tiverem sido realizados ensaios de campo na União, incluindo no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais importados, o pedido de verificação será apresentado à EFSA, que prestará aconselhamento científico sobre o cumprimento dos critérios, e a decisão será tomada pela Comissão (artigo 7.º).

A transparência em relação aos vegetais NTG da categoria 1 é assegurada através da criação de uma base de dados pública, por meio da rotulagem das sementes (artigos 9.º e 10.º) e mediante a inclusão de uma menção nos catálogos previstos na legislação relativa aos MRV/MRF, que indique que a variedade é um vegetal NTG da categoria 1.

O **capítulo III** (artigos 12.º a 25.º) aplica-se aos vegetais NTG que não cumprem os critérios para se considerar que também poderiam ser obtidos naturalmente ou por melhoramento convencional e que, por conseguinte, não são abrangidos pelo procedimento previsto no capítulo II («vegetais NTG da categoria 2»). Neste caso, os procedimentos da legislação em matéria de OGM aplicam-se com algumas adaptações: i) a secção 1 (artigo 13.º) adapta o procedimento previsto na parte B da Diretiva 2001/18 para a libertação deliberada para fins que não a colocação no mercado, ii) a secção 2 (artigos 14.º a 17.º) adapta o procedimento previsto na parte C da Diretiva 2001/18 para a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais e iii) a secção 3 (artigos 18.º a 21.º) adapta o procedimento do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

As principais adaptações são uma avaliação dos riscos baseada no anexo II do presente regulamento, as modalidades para cumprir os requisitos do método de deteção nos casos em que não seja viável fornecer um método que detete, identifique e quantifique, bem como a possibilidade de adaptar os requisitos de monitorização ao perfil de risco e a necessidade de renovação regular.

Os incentivos regulamentares (secção 4, artigo 22.º) aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 que contenham os caracteres enunciados no anexo III, parte 1. Trata-se de caracteres suscetíveis de contribuir para o desempenho global das variedades no que diz respeito à sustentabilidade, desde que não contenham caracteres enunciados no anexo III, parte 2 (resistência aos herbicidas).

Os vegetais e produtos NTG da categoria 2 continuam sujeitos aos requisitos de rastreabilidade e rotulagem da legislação da União em matéria de OGM, com a possibilidade de adicionar uma declaração factual sobre a finalidade prevista da modificação genética (secção 4, artigo 23.º). A possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de OGM no seu território, nos termos da Diretiva 2001/18, não se aplicará a esses vegetais NTG. Os Estados-Membros terão de adotar medidas de coexistência para evitar a presença acidental desses vegetais NTG em culturas biológicas e convencionais (secção 4, artigo 24.º).

O **capítulo IV** (artigos 26.º a 34.º) contém as disposições relativas aos atos delegados e de execução (artigos 16.º a 28.º), às orientações (artigo 29.º), à monitorização, apresentação de relatórios e avaliação (artigo 30.º), às referências noutra legislação da União (artigo 31.º), à reapreciação administrativa (artigo 32.º) e às alterações de outra legislação (artigo 33.º).

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Desde 2001, quando foi adotada a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), os progressos significativos no domínio da biotecnologia conduziram ao desenvolvimento de novas técnicas genómicas (NTG), com destaque para as técnicas de edição do genoma que permitem a introdução de alterações no genoma em locais precisos.
- (2) As NTG constituem um grupo diversificado de técnicas genómicas, e cada uma delas pode ser utilizada de várias formas para alcançar resultados e produtos diferentes. Podem resultar em organismos com modificações equivalentes às que podem ser obtidas por métodos de melhoramento convencionais ou em organismos com modificações mais complexas. Entre as NTG, a mutagénesis dirigida e a cisgénesis (incluindo a intragénesis) introduzem modificações genéticas sem inserir material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénesis). Baseia-se apenas no património genético à disposição dos obtentores, ou seja, na informação genética total disponível para melhoramento convencional, incluindo de espécies vegetais com grau de parentesco afastado que podem ser cruzadas por técnicas avançadas de melhoramento. As técnicas de mutagénesis dirigida resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo. As técnicas de cisgénesis resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já

¹ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

presente no património genético à disposição dos obtentores. A intragénesse é um subconjunto da cisgénesse que resulta na inserção no genoma de uma cópia rearranjada de material genético composta por duas ou mais sequências de ADN já presentes no património genético à disposição dos obtentores.

- (3) Atualmente, a investigação pública e privada utiliza as NTG numa maior variedade de culturas e caracteres em comparação com os obtidos através das técnicas transgénicas autorizadas na União ou a nível mundial². Tal inclui vegetais com uma maior tolerância ou resistência às doenças e pragas vegetais, aos efeitos das alterações climáticas e às pressões ambientais, uma melhoria da eficiência na utilização dos nutrientes e da água, vegetais com melhor rendimento e resiliência e características de qualidade melhoradas. Estes tipos de novos vegetais, juntamente com a aplicabilidade bastante fácil e rápida dessas novas técnicas, poderão trazer benefícios para os agricultores, para os consumidores e para o ambiente. Assim, as NTG têm o potencial para contribuir para a inovação e a sustentabilidade do Pacto Económico Europeu³, da Estratégia do Prado ao Prato⁴, da Estratégia de Biodiversidade⁵ e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas⁶, para a segurança alimentar mundial⁷, para a Estratégia Bioeconómica⁸ e para a autonomia estratégica da União⁹.
- (4) A libertação deliberada no ambiente de organismos obtidos por NTG, incluindo produtos que contenham ou sejam constituídos por esses organismos, bem como a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos, estão sujeitas à Diretiva 2001/18/CE e ao Regulamento (CE) n.º 1830/2003¹⁰ do Parlamento Europeu e do Conselho e, no caso dos géneros

² As perspetivas e soluções decorrentes de projetos de investigação e inovação financiados pela UE sobre estratégias de melhoramento vegetal podem contribuir para dar resposta aos desafios de deteção, garantir a rastreabilidade e a autenticidade, e promover a inovação no domínio das novas técnicas genómicas. Mais de 1 000 projetos foram financiados no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e do programa Horizonte 2020 que lhe sucedeu, com um investimento superior a 3 mil milhões de euros. Está também em curso o apoio do Horizonte Europa a novos projetos de investigação em colaboração sobre estratégias de melhoramento vegetal [SWD(2021) 92].

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Pacto Ecológico Europeu, COM/2019/640 final.

⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM/2020/381 final.

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030: Trazer a natureza de volta às nossas vidas, COM/2020/380/final.

⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Salvaguarda da segurança alimentar e reforço da resiliência dos sistemas alimentares, COM (2022) 133 final; Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), *Gene editing and agrifood systems*, Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Comissão Europeia, Direção-Geral da Investigação e da Inovação, *A sustainable bioeconomy for Europe – strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy*, Serviço das Publicações, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Revisão da Política Comercial - Uma política comercial aberta, sustentável e decisiva, COM(2021)66 final.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos

alimentícios e alimentos para animais, também ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003¹¹, enquanto a utilização confinada de células vegetais está sujeita à Diretiva 2009/1/CE, e os movimentos transfronteiriços de vegetais NTG para países terceiros são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1946/2003 («legislação da União em matéria de OGM»).

- (5) No seu acórdão no processo C-528/16, Confédération paysanne e o.¹², o Tribunal de Justiça da União Europeia considerou que os OGM obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE não podiam ser considerados excluídos do âmbito de aplicação dessa diretiva.
- (6) Na Decisão (UE) 2019/1904¹³, o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse, até 30 de abril de 2021, um estudo à luz desse acórdão sobre o estatuto das novas técnicas genómicas ao abrigo do direito da União, bem como uma proposta (acompanhada de uma avaliação de impacto), se for caso disso, em função das conclusões do estudo.
- (7) O estudo da Comissão sobre as novas técnicas genómicas¹⁴ concluiu que a legislação da União em matéria de OGM não é adequada para regular a libertação deliberada de vegetais obtidos por determinadas NTG e a colocação no mercado de produtos conexos, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais. Em especial, o estudo concluiu que o procedimento de autorização e os requisitos de avaliação dos riscos aplicáveis aos OGM ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM não estão adaptados à variedade de potenciais organismos e produtos que podem ser obtidos com algumas NTG, nomeadamente a mutagénese dirigida e a cisgénese (incluindo a intragénese), e que esses requisitos podem ser desproporcionados ou inadequados. O estudo demonstrou que tal é especialmente o caso dos vegetais obtidos através dessas técnicas, dada a quantidade de provas científicas já disponíveis, em particular no que se refere à sua segurança. Além disso, a legislação da União em matéria de OGM é difícil de aplicar e fazer cumprir no caso dos vegetais obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e dos produtos conexos. Em certos casos, as modificações genéticas introduzidas por essas técnicas não podem ser distinguidas com métodos analíticos das mutações naturais ou das modificações genéticas introduzidas por técnicas de melhoramento convencionais, ao passo que a distinção é geralmente possível para as modificações genéticas introduzidas por transgénese. A legislação da União em matéria de OGM também não favorece o desenvolvimento de produtos inovadores e benéficos que possam contribuir para a sustentabilidade, a segurança alimentar e a resiliência da cadeia agroalimentar.

géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

¹¹ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

¹² Acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de julho de 2018, Confédération paysanne e o. contra Premier ministre e Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Decisão (UE) 2019/1904 do Conselho de 8 de novembro de 2019 que contém um pedido à Comissão para apresentar um estudo à luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16 sobre o estatuto das novas técnicas genómicas no âmbito do direito da União e uma proposta, se for caso disso, tendo em conta os resultados do estudo ([JO L 293 de 14.11.2019, p. 103](#)).

¹⁴ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, SWD(2021) 92 final.

- (8) Por conseguinte, é necessário adotar um quadro jurídico específico para os OGM obtidos por mutagénese dirigida e cisgénese e para os produtos conexos quando deliberadamente libertados no ambiente ou colocados no mercado.
- (9) Com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, em especial no que respeita aos aspetos de segurança, o presente regulamento deve limitar-se aos OGM que são vegetais, ou seja, organismos dos grupos taxonómicos *Archaeplastida* ou *Phaeophyceae*, excluindo microrganismos, fungos e animais para os quais os conhecimentos disponíveis sejam mais limitados. Pela mesma razão, o presente regulamento deve abranger apenas os vegetais obtidos por determinadas NTG: mutagénese dirigida e cisgénese (incluindo a intragénese) (a seguir designados por «vegetais NTG»), mas não por outras novas técnicas genómicas. Esses vegetais NTG não transportam material genético de espécies não cruzáveis. Os OGM produzidos por outras novas técnicas genómicas que introduzam material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese) num organismo devem continuar a estar sujeitos apenas à legislação da União em matéria de OGM, uma vez que os vegetais resultantes podem comportar riscos específicos associados ao transgene. Além disso, neste momento, não há indícios de que os atuais requisitos da legislação da União em matéria de OGM para OGM obtidos por transgénese necessitem de ser adaptados.
- (10) O quadro jurídico aplicável aos vegetais NTG deve partilhar os objetivos da legislação da União em matéria de OGM de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os vegetais e produtos em causa, abordando simultaneamente a especificidade dos vegetais NTG. Este quadro jurídico deve permitir o desenvolvimento e a colocação no mercado de vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG e de outros produtos que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG («produtos NTG»), de modo a contribuir para os objetivos de inovação e sustentabilidade do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para reforçar a competitividade do setor agroalimentar da União no seu território e a nível mundial.
- (11) O presente regulamento constitui uma *lex specialis* no que respeita à legislação da União em matéria de OGM. Introduce disposições específicas para os vegetais e produtos NTG. No entanto, sempre que não existam regras específicas no presente regulamento, os vegetais NTG e os produtos (incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais) obtidos a partir desses vegetais devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM e às regras relativas aos OGM constantes da legislação setorial, como o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, ou a legislação relativa a determinados produtos, como os materiais de reprodução vegetal e florestal.
- (12) Os riscos potenciais dos vegetais NTG variam, desde perfis de risco semelhantes aos dos vegetais obtidos por melhoramento convencional a vários tipos e graus de perigos e riscos que podem ser semelhantes aos dos vegetais obtidos por transgénese. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer regras especiais para adaptar os requisitos em matéria de avaliação e de gestão dos riscos em função dos riscos potenciais dos vegetais e produtos NTG ou da ausência desses riscos.
- (13) O presente regulamento deve estabelecer uma distinção entre duas categorias de vegetais NTG.

- (14) Os vegetais NTG que também possam ocorrer na natureza ou ser produzidos por técnicas de melhoramento convencionais e a sua descendência obtida por técnicas de melhoramento convencionais («vegetais NTG da categoria 1») devem ser tratados como vegetais que ocorreram na natureza ou foram produzidos por técnicas de melhoramento convencionais, uma vez que são equivalentes e que os seus riscos são comparáveis, derogando assim totalmente a legislação da União em matéria de OGM e os requisitos relacionados com os OGM constantes da legislação setorial. A fim de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento deve estabelecer os critérios para determinar se um vegetal NTG é equivalente aos vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional e estabelecer um procedimento para as autoridades competentes verificarem e tomarem uma decisão relativa ao cumprimento desses critérios, antes da libertação ou colocação no mercado de vegetais ou produtos NTG. Esses critérios devem ser objetivos e basear-se na ciência. Devem abranger o tipo e o alcance das modificações genéticas que podem ser observadas na natureza ou nos organismos obtidos com técnicas de melhoramento convencionais e incluir limiares para a dimensão e o número de modificações genéticas do genoma dos vegetais NTG. Dado que os conhecimentos científicos e técnicos evoluem rapidamente neste domínio, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão deve ficar habilitada a atualizar esses critérios à luz do progresso científico e técnico no que respeita ao tipo e alcance das modificações genéticas que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.
- (15) Todos os vegetais NTG que não sejam da categoria 1 («vegetais NTG da categoria 2») devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que apresentam conjuntos mais complexos de modificações do genoma.
- (16) Os vegetais e produtos NTG da categoria 1 não devem estar sujeitos às regras e aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM nem às disposições de outros atos legislativos da União aplicáveis aos OGM. Por razões de segurança jurídica para os operadores e de transparência, deve obter-se uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado.
- (17) Essa declaração deve ser obtida antes de qualquer libertação deliberada de quaisquer vegetais NTG da categoria 1 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, como ensaios de campo a ter lugar no território da União, uma vez que os critérios se baseiam em dados disponíveis antes dos ensaios de campo e não dependem desses ensaios. Se não forem realizados ensaios de campo no território da União, os operadores devem obter essa declaração antes de colocarem o produto NTG da categoria 1 no mercado.
- (18) Uma vez que os critérios para considerar que um vegetal NTG é equivalente a vegetais que ocorrem na natureza ou que são obtidos por melhoramento convencional não estão relacionados com o tipo de atividade que exige a sua libertação deliberada, uma declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 feita antes da sua libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado no território da União também deve ser válida para a colocação no mercado de produtos NTG conexos. Tendo em conta a grande incerteza existente na fase dos ensaios de campo sobre o produto que chega ao mercado e a provável participação de operadores mais pequenos nessas libertações, o procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes desses ensaios deve ser realizado pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que tal será menos oneroso do ponto de vista administrativo para os operadores, devendo ser tomada uma decisão a nível da União apenas no caso

de existirem observações sobre o relatório de verificação de outras autoridades nacionais competentes. Se o pedido de verificação for apresentado antes da colocação no mercado de produtos NTG, o procedimento deve ser realizado a nível da União, a fim de assegurar a eficácia do procedimento de verificação e a coerência das declarações de estatuto de vegetal NTG da categoria 1.

- (19) As autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») devem estar sujeitas a prazos rigorosos, a fim de assegurar que as declarações sobre o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 são efetuadas num prazo razoável.
- (20) A verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 é de natureza técnica e não envolve qualquer avaliação dos riscos nem considerações de gestão dos riscos, sendo a decisão sobre o estatuto meramente declarativa. Por conseguinte, quando o procedimento é realizado a nível da União, essas decisões de execução devem ser adotadas através do procedimento consultivo, com o apoio da assistência científica e técnica da Autoridade.
- (21) As decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem atribuir um número de identificação ao vegetal NTG em causa, a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade desses vegetais quando forem incluídos na base de dados e para efeitos de rotulagem do material de reprodução vegetal deles derivado.
- (22) Os vegetais NTG da categoria 1 devem continuar sujeitos a qualquer quadro regulamentar aplicável aos vegetais obtidos por melhoramento convencional. Tal como acontece com os vegetais e produtos convencionais, esses vegetais NTG e os produtos deles derivados estarão sujeitos à legislação setorial aplicável em matéria de sementes e outros materiais de reprodução vegetal, géneros alimentícios, alimentos para animais e outros produtos, bem como aos quadros horizontais, como a legislação sobre a conservação da natureza e a responsabilidade ambiental. A este respeito, os alimentos NTG da categoria 1 com uma composição ou estrutura significativamente alterada que afete o seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis serão considerados novos alimentos e, por conseguinte, serão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵, devendo ser objeto de uma avaliação dos riscos nesse contexto.
- (23) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho¹⁶ proíbe a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM na produção biológica. Para efeitos desse regulamento, define OGM por referência à Diretiva 2001/18/CE, excluindo da proibição os OGM obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo 1 B da Diretiva 2001/18/CE. Consequentemente, os vegetais NTG da categoria 2 serão proibidos na produção biológica. No entanto, é necessário clarificar o estatuto dos vegetais NTG da categoria 1 para efeitos da produção biológica. A utilização de novas técnicas genómicas é atualmente incompatível com o

¹⁵ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

¹⁶ Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

conceito de produção biológica constante do Regulamento (UE) 2018/848 e com a perceção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Por conseguinte, a utilização de vegetais NTG da categoria 1 também deve ser proibida na produção biológica.

- (24) Devem ser adotadas disposições para garantir a transparência no que respeita à utilização de variedades de vegetais NTG da categoria 1, a fim de assegurar que as cadeias de produção que pretendam continuar a excluir as NTG o possam fazer e, assim, salvaguardar a confiança dos consumidores. Os vegetais NTG que tenham obtido uma declaração de estatuto de vegetal NTG da categoria 1 devem constar de uma base de dados acessível ao público. Para garantir a rastreabilidade, a transparência e a escolha dos operadores, durante a investigação e o melhoramento vegetal, aquando da venda de sementes aos agricultores ou da disponibilização de material de reprodução vegetal a terceiros de qualquer outra forma, o material de reprodução vegetal dos vegetais NTG da categoria 1 deve ser rotulado como NTG da categoria 1.
- (25) Os vegetais NTG da categoria 2 devem continuar sujeitos aos requisitos da legislação da União em matéria de OGM, uma vez que, com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os seus riscos têm de ser avaliados. É necessário prever regras especiais para adaptar os procedimentos e certas outras regras estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE e no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 à natureza específica dos vegetais NTG da categoria 2 e aos diferentes níveis de risco que estes podem comportar.
- (26) Para serem libertados no ambiente ou colocados no mercado, os vegetais e produtos NTG da categoria 2 devem continuar sujeitos a um consentimento ou autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou o Regulamento (CE) n.º 1829/2003. No entanto, dada a grande variedade desses vegetais NTG, a quantidade de informação necessária para a avaliação dos riscos variará caso a caso. Nos seus pareceres científicos sobre os vegetais desenvolvidos através de cisgénese e intragénese¹⁷ e sobre os vegetais desenvolvidos através de mutagénese dirigida¹⁸, a Autoridade recomendou flexibilidade nos requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos desses vegetais. Com base nos *Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (critérios para a avaliação dos riscos dos vegetais produzidos por mutagénese dirigida, cisgénese e intragénese)¹⁹ da

¹⁷ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N. e Rostoks, N., «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7621, 2022, 33 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Lenzi, P., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T. e Rostoks, N., «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 11, artigo 6299, 2020, 14 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., e Schoonjans, R.,

Autoridade, as considerações sobre o historial de utilização segura, a familiaridade para o ambiente e a função e estrutura da(s) sequência(s) modificada(s)/inserida(s) devem ajudar a determinar o tipo e a quantidade de dados necessários para realizar a avaliação dos riscos desses vegetais NTG. Por conseguinte, é necessário estabelecer princípios e critérios gerais para a avaliação dos riscos desses vegetais, prevenindo simultaneamente alguma flexibilidade e a possibilidade de adaptar as metodologias de avaliação dos riscos ao progresso científico e técnico.

- (27) Os requisitos relativos ao teor das notificações de consentimento para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que não sejam géneros alimentícios ou alimentos para animais e ao teor dos pedidos de autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão estabelecidos em diferentes atos legislativos. Para garantir a coerência entre as notificações de consentimento e os pedidos de autorização para produtos NTG da categoria 2, o teor dessas notificações e pedidos deve ser o mesmo, à exceção dos relativos à avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, que apenas são pertinentes para os géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2.
- (28) O laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), concluiu que os ensaios analíticos não são considerados viáveis para todos os produtos obtidos por mutagénesse dirigida e cisgénesse²⁰. Quando as modificações do material genético introduzidas não são específicas do vegetal NTG em questão, não permitem diferenciar o vegetal NTG dos vegetais convencionais. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador ou pelo requerente, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas. Tal deve ser feito nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Deve igualmente prever-se que o LRUE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, assistido pela ENGL, adote orientações destinadas aos requerentes sobre os requisitos mínimos de desempenho dos métodos analíticos. As modalidades de validação dos métodos também podem ser adaptadas.
- (29) A Diretiva 2001/18/CE exige um plano de monitorização dos efeitos ambientais dos OGM no ambiente após a sua libertação deliberada ou colocação no mercado, mas prevê flexibilidade quanto à conceção do plano, tendo em conta a avaliação dos riscos ambientais, as características do OGM, da sua utilização prevista e do meio recetor. As modificações genéticas nos vegetais NTG da categoria 2 podem ir de alterações que requeiram apenas uma avaliação dos riscos limitada a alterações complexas, que exijam uma análise mais aprofundada dos riscos potenciais. Por conseguinte, os requisitos de monitorização dos efeitos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 após a comercialização devem ser adaptados à luz da avaliação dos riscos ambientais e da experiência adquirida em ensaios de campo, das características do vegetal NTG em

«Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 10, artigo 7618, 2022, 12 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁰ European Network of GMO Laboratories (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 de março de 2019 (JRC116289); 13 de junho de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

causa, das características e da escala da sua utilização prevista, em especial de qualquer historial de utilização segura do vegetal e das características do meio recetor. Por conseguinte, não deve exigir-se um plano de monitorização dos efeitos ambientais se for improvável que o vegetal NTG da categoria 2 apresente riscos que necessitem de monitorização, como efeitos indiretos, diferidos ou imprevistos para a saúde humana ou para o ambiente.

- (30) Por razões de proporcionalidade, após uma primeira renovação da autorização, esta deve ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação com base na avaliação dos riscos e nas informações disponíveis sobre o vegetal NTG em causa, sob reserva de uma reavaliação quando estiverem disponíveis novas informações.
- (31) Por razões de segurança jurídica e de boa administração, o prazo para a Autoridade emitir o seu parecer sobre um pedido de autorização só deve ser prorrogado quando forem necessárias informações adicionais para realizar a avaliação do pedido, e a prorrogação não deve exceder o prazo inicialmente previsto, a menos que a natureza dos dados ou circunstâncias excecionais o justifiquem.
- (32) Para aumentar a transparência e a informação dos consumidores, os operadores devem ser autorizados a complementar a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 enquanto OGM com informações sobre o carácter conferido pela modificação genética. A fim de evitar indicações enganosas ou confusas, a proposta de rotulagem deve ser incluída na notificação de consentimento ou no pedido de autorização e especificada no consentimento ou na decisão de autorização.
- (33) Devem ser oferecidos incentivos regulamentares aos potenciais notificadores ou requerentes de vegetais e produtos NTG da categoria 2 que contenham caracteres suscetíveis de contribuir para um sistema agroalimentar sustentável, a fim de orientar o desenvolvimento de vegetais NTG da categoria 2 para esses caracteres. Os critérios para desencadear esses incentivos devem centrar-se em categorias amplas de caracteres suscetíveis de contribuir para a sustentabilidade (como os associados à tolerância ou à resistência aos *stresses* bióticos e abióticos, à melhoria das características nutricionais ou ao aumento do rendimento), e devem basear-se na contribuição para o valor agronómico e de utilização sustentável, tal como definido no [artigo 52.º, n.º 1, da proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União²¹]. A aplicabilidade dos critérios em toda a UE não permite uma definição mais restrita dos caracteres, centrada em questões específicas ou que tenha em conta as especificidades locais e regionais.
- (34) Os incentivos devem consistir num procedimento acelerado de avaliação dos riscos no que respeita aos pedidos tratados por um procedimento totalmente centralizado (géneros alimentícios e alimentos para animais) e num reforço do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a elaborar o processo para efeitos das avaliações ambientais e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, sem afetar as disposições gerais relativas ao aconselhamento prévio à apresentação do pedido, à

²¹ COM(2023) 414 final.

notificação dos estudos e à consulta de terceiros previstas nos artigos 32.º-A, 32.º-B e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002²².

- (35) Quando o notificador ou requerente for uma pequena ou média empresa (PME), devem prever-se incentivos adicionais, a fim de promover o acesso dessas empresas aos procedimentos regulamentares, apoiar a diversificação dos responsáveis pelo desenvolvimento de vegetais NTG, e incentivar o desenvolvimento pelos pequenos obtentores de espécies cultivadas e caracteres por meio de NTG, concedendo às PME isenções de taxas para a validação dos métodos de deteção e um aconselhamento prévio à apresentação do pedido mais alargado, que também abranja a conceção de estudos a realizar para efeitos de avaliação dos riscos.
- (36) Os vegetais resistentes aos herbicidas são melhorados para serem intencionalmente resistentes aos herbicidas, a fim de serem cultivados em combinação com a utilização desses herbicidas. Se esse cultivo não for realizado em condições adequadas, pode levar ao desenvolvimento de ervas daninhas resistentes a esses herbicidas ou à necessidade de aumentar as quantidades de herbicidas aplicadas, independentemente da técnica de melhoramento. Por esse motivo, os vegetais NTG com caracteres resistentes aos herbicidas não devem ser elegíveis para incentivos ao abrigo deste quadro. No entanto, o presente regulamento não deve adotar outras medidas específicas relativas aos vegetais NTG resistentes aos herbicidas, uma vez que tais medidas são tomadas horizontalmente na [proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União].
- (37) A fim de permitir que os vegetais NTG contribuam para os objetivos de sustentabilidade do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade, o cultivo de vegetais NTG na União deve ser facilitado. Tal exige previsibilidade para os obtentores e agricultores no que respeita à possibilidade de cultivar esses vegetais na União. Por conseguinte, a possibilidade de os Estados-Membros adotarem medidas que limitem ou proíbam o cultivo de vegetais NTG da categoria 2, na totalidade ou em parte do seu território, prevista no artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE, comprometeria esses objetivos.
- (38) As regras especiais relativas ao procedimento de autorização para os vegetais NTG da categoria 2 estabelecidas no presente regulamento deverão resultar num aumento do cultivo desses vegetais na União face à situação existente até à data ao abrigo da atual legislação da União em matéria de OGM. Tal torna necessário que as autoridades públicas dos Estados-Membros definam medidas de coexistência para equilibrar os interesses dos produtores de vegetais convencionais, biológicos e geneticamente modificados, permitindo assim aos produtores escolher entre diferentes tipos de produção, em consonância com a meta da Estratégia do Prado ao Prato de converter 25 % das terras agrícolas em agricultura biológica até 2030.
- (39) Para alcançar o objetivo de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, os vegetais NTG e os produtos conexos devem beneficiar da livre circulação de mercadorias, desde que cumpram os requisitos de outra legislação da União.

²² Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 031 de 1.2.2002, p. 1).

- (40) Dada a novidade das NTG, será importante acompanhar de perto o desenvolvimento e a presença no mercado de vegetais e produtos NTG e avaliar o seu eventual impacto na saúde humana e animal, no ambiente e na sustentabilidade ambiental, económica e social. As informações devem ser recolhidas regularmente e, no prazo de cinco anos após a adoção da primeira decisão que autoriza a libertação deliberada ou a comercialização de vegetais ou produtos NTG na União, a Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento, a fim de medir os progressos realizados no sentido da disponibilidade no mercado da UE de vegetais NTG que contenham tais características ou propriedades.
- (41) A fim de oferecer um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente no que respeita aos vegetais e produtos NTG, os requisitos decorrentes do presente regulamento devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos originários da União e importados de países terceiros.
- (42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados a nível da União, a fim de permitir a livre circulação de vegetais e produtos NTG no mercado interno, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (43) Os tipos de vegetais NTG desenvolvidos e o impacto de determinados caracteres na sustentabilidade ambiental, social e económica estão em constante evolução. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis sobre esses desenvolvimentos e impactos, a Comissão deve ficar habilitada, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a adaptar a lista de caracteres que devem ser incentivados ou desencorajados, a fim de alcançar os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas.
- (44) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²³. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita às informações necessárias para demonstrar que um vegetal NTG é da categoria 1, à elaboração e apresentação da notificação para essa determinação e à metodologia e aos requisitos em matéria de informação para as avaliações dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG, em conformidade com os princípios e critérios estabelecidos no presente

²³ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁴⁾.

- (46) A Comissão deve recolher regularmente informações para avaliar o desempenho da legislação no que respeita ao desenvolvimento e à disponibilidade no mercado de vegetais e produtos NTG que possam contribuir para os objetivos do Pacto Ecológico, da Estratégia do Prado ao Prato, da Estratégia de Biodiversidade e da Estratégia para a Adaptação às Alterações Climáticas, bem como para fundamentar uma avaliação da legislação. Foi identificado um vasto conjunto de indicadores²⁵, que devem ser revistos periodicamente pela Comissão. Os indicadores devem apoiar a monitorização dos riscos potenciais para a saúde ou para o ambiente dos vegetais NTG da categoria 2 e dos produtos NTG conexos, o impacto dos vegetais NTG na sustentabilidade ambiental, económica e social, bem como na agricultura biológica e na aceitação dos produtos NTG por parte dos consumidores. Um primeiro relatório de acompanhamento deve ser apresentado três anos após a notificação/autorização dos primeiros produtos, a fim de garantir a disponibilidade de dados suficientes após a plena aplicação da nova legislação e, a partir daí, a intervalos regulares. A Comissão deve efetuar uma avaliação do presente regulamento dois anos após a publicação do primeiro relatório de acompanhamento, a fim de permitir a plena materialização do impacto dos primeiros produtos sujeitos à verificação ou autorização.
- (47) É necessário alterar determinadas referências às disposições da legislação da União em matéria de OGM no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶ a fim de incluir as disposições específicas da presente legislação aplicáveis aos vegetais NTG.
- (48) Uma vez que a aplicação do presente regulamento exige a adoção de atos de execução, este deverá ser diferido para permitir a adoção de tais medidas,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

²⁴ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²⁵ SWD(2023) 412.

²⁶ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

O presente regulamento estabelece regras específicas para a libertação deliberada no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado de vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas («vegetais NTG») e para a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir desses vegetais, e de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por esses vegetais.

Artigo 2.º

Âmbito

O presente regulamento é aplicável a:

- 1) Vegetais NTG;
- 2) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG ou que contenham ingredientes produzidos a partir de vegetais NTG;
- 3) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG;
- 4) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) As definições de «organismo», «libertação deliberada» e «colocação no mercado» estabelecidas na Diretiva 2001/18/CE, de «género alimentício» e «alimento para animais» estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002, de «rastreadibilidade» estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1830/2003, de «vegetal» estabelecida no Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷ e de «material de reprodução vegetal» estabelecida na *[proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União*²⁸];
- 2) «Vegetal NTG», um vegetal geneticamente modificado obtido por mutagénesis dirigida ou cisgénesis, ou uma combinação destas, desde que não contenha qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores que possa ter sido inserido temporariamente durante o desenvolvimento do vegetal NTG;
- 3) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado tal como definido no artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE;

²⁷ Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

- 4) «Mutagénese dirigida», técnicas de mutagénese que resultam em modificações da sequência do ADN em locais precisos do genoma de um organismo;
- 5) «Cisgénese», técnicas de modificação genética que resultam na inserção, no genoma de um organismo, de material genético já presente no património genético à disposição dos obtentores;
- 6) «Património genético à disposição dos obtentores», a informação genética total disponível numa espécie e noutras espécies taxonómicas com as quais a primeira pode ser cruzada, inclusivamente através da utilização de técnicas avançadas tais como o resgate de embriões, a indução da poliploidia e cruzamentos por intermédio de «pontes genéticas» (*bridge crosses*);
- 7) «Vegetal NTG da categoria 1», um vegetal NTG que:
 - a) Satisfaz os critérios de equivalência relativamente aos vegetais convencionais, estabelecidos no anexo I, ou
 - b) É descendente dos vegetais NTG referidos na alínea a), incluindo a descendência derivada do cruzamento desses vegetais, desde que não haja outras modificações que o incluam no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- 8) «Vegetal NTG da categoria 2», um vegetal NTG que não seja um vegetal NTG da categoria 1;
- 9) «Vegetal NTG para utilização como género alimentício», um vegetal NTG que pode ser utilizado como género alimentício ou como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios;
- 10) «Vegetal NTG para utilização como alimento para animais», um vegetal NTG que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais;
- 11) «Produzido a partir de um vegetal NTG», derivado, no seu todo ou em parte, de um vegetal NTG, mas que não contém nem é constituído por um vegetal NTG;
- 12) «Produto NTG», um produto, que não é género alimentício nem alimento para animais, que contenha ou seja constituído por um vegetal NTG, e um género alimentício ou alimento para animais que contenha ou seja constituído por ou seja produzido a partir desse vegetal;
- 13) «Produto NTG da categoria 1», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 1;
- 14) «Produto NTG da categoria 2», um produto NTG em que o vegetal NTG nele contido, que o constitui ou, no caso de géneros alimentícios ou alimentos para animais, a partir do qual é produzido, é um vegetal NTG da categoria 2;
- 15) «Pequenas ou médias empresas (PME), uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão².

Artigo 4.º

Libertação deliberada de vegetais NTG, para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e colocação no mercado de produtos NTG

Sem prejuízo de outros requisitos do direito da União, um vegetal NTG só pode ser deliberadamente libertado no ambiente para quaisquer fins que não a colocação no mercado, e um produto NTG só pode ser colocado no mercado, se:

- 1) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 1 e
 - a) Tiver obtido uma decisão que declare esse estatuto em conformidade com o artigo 6.º ou 7.º; ou
 - b) For descendente dos vegetais referidos na alínea a); ou
- 2) O vegetal for um vegetal NTG da categoria 2 e tiver sido autorizado em conformidade com o capítulo III.

CAPÍTULO II

Vegetais NTG da categoria 1 e produtos NTG da categoria 1

Artigo 5.º

Estatuto dos vegetais NTG da categoria 1

1. As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União não se aplicam aos vegetais NTG da categoria 1.
2. Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848, as regras **estabelecidas no artigo 5.º, alínea f), subalínea iii), e no artigo 11.º do referido regulamento** são aplicáveis aos vegetais NTG da categoria 1 e aos produtos obtidos a partir desses vegetais ou mediante esses vegetais.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem os critérios de equivalência dos vegetais NTG relativamente aos vegetais convencionais estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico e tecnológico no que respeita aos tipos e ao alcance das modificações que podem ocorrer na natureza ou por melhoramento convencional.

Artigo 6.º

Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da libertação deliberada para quaisquer fins que não a colocação no mercado

1. Para obter a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), antes de proceder a uma libertação deliberada de um vegetal NTG para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a pessoa que pretende efetuar a libertação deliberada deve apresentar um pedido para verificar se estão preenchidos os critérios estabelecidos no anexo I («pedido de verificação») à autoridade competente, designada nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE do Estado-Membro em cujo território vai ter lugar a libertação, de acordo com os n.ºs 2 e 3 e com o ato de execução adotado em conformidade com o artigo 27.º, alínea b).
2. Se uma pessoa tencionar proceder a essa libertação deliberada simultaneamente em mais do que um Estado-Membro, deve apresentar o pedido de verificação à autoridade competente de um desses Estados-Membros.

3. O pedido de verificação referido no n.º 1 deve ser apresentado em conformidade com formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e incluir, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:
 - a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação e a especificação do vegetal NTG;
 - c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:
 - i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),
 - ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;
 - e) Nos casos referidos no n.º 2, a indicação dos Estados-Membros em que o requerente tenciona proceder à libertação deliberada;
 - f) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam tratadas como confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 11.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
4. A autoridade competente deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente sem demora injustificada, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.
5. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela autoridade competente no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A autoridade competente deve informar o requerente, os outros Estados-Membros e a Comissão, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.
6. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 5, a autoridade competente deve verificar se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I e elaborar um relatório de verificação no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A autoridade competente deve disponibilizar o relatório de verificação aos outros Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada.
7. Os outros Estados-Membros e a Comissão podem apresentar observações sobre o relatório de verificação no prazo de 20 dias a contar da data de receção do referido relatório.
8. Na ausência de observações de um Estado-Membro ou da Comissão, no prazo de 10 dias úteis a contar do termo do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que

elaborou o relatório de verificação deve adotar uma decisão em que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1. Deve transmitir a decisão sem demora injustificada ao requerente, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

9. Nos casos em que outro Estado-Membro ou a Comissão apresentem observações dentro do prazo referido no n.º 7, a autoridade competente que elaborou o relatório de verificação deve transmitir essas observações à Comissão sem demora injustificada.
10. Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), a Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 45 dias úteis a contar da data de receção das observações, tendo em conta estas últimas. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.
11. A Comissão deve publicar um resumo das decisões referidas nos n.ºs 8 e 10 no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 7.º

Procedimento de verificação do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 antes da colocação no mercado de produtos NTG

1. Se a declaração do estatuto de vegetal NTG da categoria 1 a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), não tiver já sido feita em conformidade com o artigo 6.º, a fim de obter essa declaração antes da colocação no mercado de um produto NTG, a pessoa que pretenda colocar o produto no mercado deve apresentar um pedido de verificação à Autoridade de acordo com o n.º 2 e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea b).
2. O pedido de verificação referido no n.º 1 deve ser apresentado à Autoridade em conformidade com formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e incluir, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002:
 - a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) A designação e a especificação do vegetal NTG;
 - c) Uma descrição geral do carácter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que:
 - i) o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a),
 - ii) o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I;
 - e) Uma identificação das partes do pedido de verificação e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam tratadas como confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do

artigo 11.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. A Autoridade deve acusar a receção do pedido de verificação ao requerente sem demora, indicando a data de receção. Deve disponibilizar o pedido de verificação aos Estados-Membros e à Comissão sem demora injustificada e tornar público o pedido de verificação, as informações de apoio pertinentes e quaisquer informações suplementares fornecidas pelo requerente, de acordo com o artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, após ter omitido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 11.º do presente regulamento.
4. Se o pedido de verificação não contiver todas as informações necessárias, deve ser declarado inadmissível pela Autoridade no prazo de 30 dias úteis a contar da respetiva data de receção. A Autoridade deve informar o requerente, os Estados-Membros e a Comissão, sem demora injustificada, da inadmissibilidade do pedido de verificação e fundamentar a sua decisão.
5. Se o pedido de verificação não for considerado inadmissível de acordo com o n.º 4, a Autoridade deve emitir a sua declaração sobre se o vegetal NTG satisfaz os critérios estabelecidos no anexo I no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido de verificação. A Autoridade deve disponibilizar a declaração à Comissão e aos Estados-Membros. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público a sua declaração, após ter omitido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 11.º do presente regulamento.
6. A Comissão deve elaborar um projeto de decisão que declare se o vegetal NTG é um vegetal NTG da categoria 1 no prazo de 30 dias úteis a contar da data de receção da declaração da Autoridade, tendo esta última em conta. A decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento referido no artigo 28.º, n.º 2.
7. A Comissão deve publicar um resumo das decisões no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 8.º

Sistema de intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade

A Comissão deve criar e manter um sistema eletrónico para a apresentação de pedidos de verificação nos termos dos artigos 6.º e 7.º e para o intercâmbio de informações ao abrigo do presente título.

Artigo 9.º

Base de dados das decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1

1. A Comissão deve criar e manter uma base de dados em que constem as decisões que declaram o estatuto de vegetal NTG da categoria 1, adotadas nos termos do artigo 6.º, n.ºs 8 e 10, e do artigo 7.º, n.º 6.

A base de dados deve conter as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) A designação do vegetal NTG da categoria 1;

- c) Uma descrição sucinta da(s) técnica(s) utilizada(s) para obter a modificação genética;
 - d) Uma descrição geral do caráter ou caracteres e das características que foram introduzidos ou modificados;
 - e) Um número de identificação; e
 - f) A decisão referida no artigo 6.º, n.º 8 ou n.º 10, e no artigo 7.º, n.º 6, conforme apropriado.
2. A base de dados deve ser disponibilizada ao público.

Artigo 10.º

Rotulagem de material de reprodução de vegetais NTG da categoria 1, incluindo material de melhoramento

O material de reprodução vegetal, nomeadamente para fins científicos e de melhoramento, que contenha ou seja constituído por um ou mais vegetais NTG da categoria 1 e que seja disponibilizado a terceiros, a título oneroso ou gratuito, deve ostentar um rótulo com a menção «NTG cat. 1», seguido do número de identificação do vegetal ou dos vegetais NTG de que provém.

Artigo 11.º

Confidencialidade

1. O requerente a que se referem os artigos 6.º e 7.º pode apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro ou à Autoridade, conforme o caso, para que determinadas partes das informações apresentadas nos termos do presente título sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável, de acordo com os n.ºs 3 e 6.
2. A autoridade competente ou a Autoridade, conforme o caso, deve avaliar o pedido de confidencialidade a que se refere o n.º 1.
3. A autoridade competente ou a Autoridade, conforme o caso, apenas pode conceder tratamento confidencial no que diz respeito aos elementos de informação seguintes, mediante uma justificação verificável, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar potencialmente de forma importante os seus interesses:
 - a) Os elementos de informação referidos no artigo 39.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) Informações sobre a sequência de ADN; e
 - c) Padrões e estratégias de melhoramento.
4. A autoridade competente ou a Autoridade, consoante o caso, deve decidir, após consulta do requerente, quais as informações serão tratadas como confidenciais e informar o requerente da sua decisão.
5. Os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem tomar as medidas necessárias para que as informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que tenham sido objeto de intercâmbio nos termos do presente capítulo não sejam tornadas públicas.

6. As disposições pertinentes dos artigos 39.º-E e 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 são aplicáveis *mutatis mutandis*.
7. No caso de o requerente retirar o pedido de verificação, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem respeitar a confidencialidade concedida pela autoridade competente ou pela Autoridade nos termos do presente artigo. Se o pedido de verificação for retirado antes de a autoridade competente ou a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade não tornam públicas as informações para as quais tenha sido solicitada a confidencialidade.

CAPÍTULO III

Vegetais NTG da categoria 2 e produtos NTG da categoria 2

Artigo 12.º

Estatuto dos vegetais NTG da categoria 2 e dos produtos NTG da categoria 2

As regras aplicáveis aos OGM na legislação da União, na medida em que não sejam derrogadas pelo presente regulamento, aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2.

SECÇÃO 1

LIBERTAÇÃO DELIBERADA DE VEGETAIS NTG DA CATEGORIA 2 PARA QUAISQUER FINS QUE NÃO A COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 13.º

Conteúdo da notificação referida no artigo 6.º da Diretiva 2001/18/CE

No que respeita à libertação deliberada de um vegetal NTG da categoria 2 para quaisquer fins que não a colocação no mercado, a notificação referida no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE deve incluir:

- a) O nome e o endereço do notificador;
- b) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);
- c) Um dossier técnico que forneça as informações especificadas no anexo II e necessárias para a avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada de um vegetal NTG ou de uma combinação de vegetais NTG:
 - i) informações gerais, incluindo informações sobre o pessoal e respetiva formação,
 - ii) informações relativas aos vegetais NTG da categoria 2,
 - iii) informações relativas às condições da libertação deliberada e ao potencial meio recetor,

- iv) informações sobre as interações entre os vegetais NTG da categoria 2 e o ambiente,
 - v) um plano de monitorização para identificar os efeitos dos vegetais NTG da categoria 2 na saúde humana ou no ambiente,
 - vi) se pertinente, informações sobre o controlo, os métodos de correção, o tratamento de resíduos e os planos de emergência,
 - vii) uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares que o notificador solicita que sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE,
 - viii) um resumo do dossier;
- d) A avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c).

SECÇÃO 2

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS NTG DA CATEGORIA 2 QUE NÃO SEJAM GÉNEROS ALIMENTÍCIOS NEM ALIMENTOS PARA ANIMAIS

Artigo 14.º

Conteúdo da notificação referida no artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE

1. No que respeita à colocação no mercado de produtos NTG da categoria 2 que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, a notificação referida no artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE, sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve incluir:
 - a) nome e endereço do notificador e do seu representante estabelecido na União (se o notificador não estiver estabelecido na União);
 - b) A designação e a especificação do vegetal NTG da categoria 2;
 - c) Âmbito da notificação:
 - i) cultivo,
 - ii) outras utilizações (a especificar na notificação);
 - d) Uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados e qualquer outro material disponível que demonstre que o vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);
 - e) A avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c);
 - f) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação;

- g) Nos termos do artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva 2001/18/CE uma proposta de prazo para o consentimento, que não deve exceder 10 anos;
- h) Se apropriado, um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa ao prazo desse plano, que poderá ser diferente do prazo proposto para o consentimento. Se, com base nos resultados de qualquer libertação notificada em conformidade com a secção 1, as constatações da avaliação dos riscos ambientais, as características do vegetal NTG, as características e a escala da sua utilização prevista e as características do meio recetor, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea d), o notificador considerar que o vegetal NTG não necessita de um plano de monitorização, pode propor a não apresentação de um plano de monitorização;
- i) Uma proposta de rotulagem que deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo IV, ponto A.8, da Diretiva 2001/18/CE, no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 e no artigo 23.º do presente regulamento;
- j) Nomes comerciais propostos para os produtos e nomes dos vegetais NTG da categoria 2 neles contidos, bem como uma proposta de identificador único para o vegetal NTG da categoria 2, desenvolvido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão²⁹. Após o consentimento, qualquer novo nome comercial deve ser apresentado à autoridade competente;
- k) Descrição do modo como o produto se destina a ser utilizado. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento desse produto em relação a produtos semelhantes que não sejam geneticamente modificados;
- l) Métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG. Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo notificador, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2;
- m) Amostras do vegetal NTG da categoria 2 e respetivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência;
- n) Se aplicável, a informação a apresentar para fins de conformidade com o anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica;
- o) Uma identificação das partes da notificação e de quaisquer outras informações suplementares que o notificador solicita que sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, nos termos do artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE e dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

²⁹ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- p) Um resumo do processo sob forma normalizada.
2. O notificador deve incluir nesta notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações do mesmo vegetal NTG da categoria 2 ou da mesma combinação de vegetais NTG da categoria 2, já notificadas ou com a notificação em curso e/ou por ele realizadas dentro ou fora da União.
 3. A autoridade competente que elabora o relatório de avaliação a que se refere o artigo 14.º da Diretiva 2001/18/CE deve examinar a notificação para verificar a conformidade com os n.ºs 1 e 2.

Artigo 15.º

Disposições específicas em matéria de monitorização

O consentimento escrito referido no artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE deve especificar os requisitos de monitorização, tal como descritos no artigo 19.º, n.º 3, alínea f), ou declarar que a monitorização não é exigida. O artigo 17.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/18/CE não é aplicável se o consentimento não exigir a monitorização.

Artigo 16.º

Rotulagem de acordo com o artigo 23.º

Além do disposto no artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 2001/18/CE, o consentimento escrito deve especificar a rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.

Artigo 17.º

Prazo de validade do consentimento após a renovação

1. O consentimento concedido nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE é válido por um período ilimitado após a primeira renovação em conformidade com o artigo 17.º da referida diretiva, a menos que a decisão a que se refere o artigo 17.º, n.ºs 6 ou 8, preveja que a renovação é limitada, por motivos justificados baseados nas constatações da avaliação dos riscos efetuada nos termos do presente regulamento e na experiência adquirida com a utilização, incluindo os resultados da monitorização, se assim especificado no consentimento.
2. A última frase do artigo 17.º, n.ºs 6 e 8, da Diretiva 2001/18/CE não é aplicável.

SECÇÃO 3

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE VEGETAIS NTG DA CATEGORIA 2 PARA UTILIZAÇÃO COMO GÉNEROS ALIMENTÍCIOS OU ALIMENTOS PARA ANIMAIS E DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS NTG DA CATEGORIA 2

Artigo 18.º

Âmbito

A presente secção aplica-se a:

- a) Vegetais NTG da categoria 2 para utilização como géneros alimentícios ou alimentos para animais;

- b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 ou que contenham ingredientes produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 («géneros alimentícios NTG da categoria 2»);
- c) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de vegetais NTG da categoria 2 («alimentos para animais NTG da categoria 2»).

Artigo 19.º

Disposições específicas relativas ao pedido de autorização referido nos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

1. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, alínea e), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e sem prejuízo de quaisquer informações adicionais que possam ser exigidas em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, um pedido de autorização de um vegetal NTG da categoria 2 para utilização como género alimentício ou alimento para animais, ou de géneros alimentícios ou alimentos para animais da categoria 2, deve ser acompanhado de uma cópia dos estudos que tenham sido efetuados, incluindo, se disponíveis, estudos independentes e avaliados pelos pares, e qualquer outro material disponível que demonstre que:
 - a) O vegetal é um vegetal NTG, incluindo que não contém qualquer material genético exógeno ao património genético à disposição dos obtentores, quando tal material tenha sido temporariamente inserido durante o desenvolvimento do vegetal, em conformidade com os requisitos em matéria de informação especificados no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea a);
 - b) O género alimentício ou o alimento para animais cumpre os critérios referidos no artigo 4.º, n.º 1, ou no artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, respetivamente, com base numa avaliação da segurança do género alimentício ou do alimento para animais realizada de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II, partes 1 e 3, do presente regulamento e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c).
2. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 3, alínea i), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um pedido de autorização deve ser acompanhado de métodos de amostragem (incluindo referências a métodos de amostragem oficiais ou normalizados existentes), de deteção, identificação e quantificação do vegetal NTG e, se for caso disso, de deteção e identificação do vegetal NTG nos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG.

Nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que detete, identifique e quantifique, se devidamente justificado pelo requerente ou concluído pelo laboratório de referência da UE a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 durante o procedimento referido no artigo 20.º, n.º 4, as modalidades de cumprimento dos requisitos do método analítico devem ser adaptadas conforme especificado no ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea e), e nas orientações a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.
3. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, no caso de vegetais NTG da categoria 2 ou de

géneros alimentícios ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por vegetais NTG da categoria 2, o pedido também deve ser acompanhado:

- a) Da avaliação dos riscos ambientais realizada de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II, partes 1 e 2, e com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea c);
 - b) Se apropriado, de um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa ao prazo desse plano. Esse prazo poderá ser diferente do prazo da autorização. Se, com base nos resultados de qualquer libertação notificada em conformidade com a secção 1, as constatações da avaliação dos riscos ambientais, as características do vegetal NTG, as características e a escala da sua utilização prevista e as características do meio recetor, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 27.º, alínea d), o requerente considerar que o vegetal NTG necessita de um plano de monitorização, pode propor a não apresentação desse plano.
4. O pedido também deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 23.º.

Artigo 20.º

Disposições específicas relativas ao parecer da Autoridade

1. Em derrogação do artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve emitir um parecer sobre o pedido de autorização referido no artigo 19.º do presente regulamento no prazo de seis meses a contar da receção de um pedido válido.

Sempre que a Autoridade ou a autoridade competente do Estado-Membro que efetua a avaliação dos riscos ambientais ou a avaliação da segurança do género alimentício ou do alimento para animais nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alíneas b) e c), e do artigo 18.º, n.º 3, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 considerar que são necessárias informações adicionais, a Autoridade, ou a autoridade nacional competente através da Autoridade, deve solicitar ao requerente que apresente essas informações num determinado prazo. Nesse caso, o prazo de seis meses é prorrogado por esse prazo adicional. A prorrogação não pode ser superior a seis meses, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais o justificarem.

2. Para além das tarefas referidas no artigo 6.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve verificar se todas as informações e documentação apresentadas pelo requerente se encontram em conformidade com o artigo 19.º do presente regulamento.
3. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 3, alínea d), e do artigo 18.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Autoridade deve enviar ao laboratório de referência da União a que se refere o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 as informações previstas no artigo 19.º, n.º 2, do presente regulamento e no artigo 5.º, n.º 3, alínea j), e no artigo 17.º, n.º 3, alínea j), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
4. O laboratório de referência da União deve testar e validar o método de deteção, identificação e quantificação proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, ou avaliar se as informações fornecidas pelo requerente justificam a

aplicação de modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método de deteção referidos nesse número.

5. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 5, alínea f), e do artigo 18.º, n.º 5, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, um parecer favorável à autorização do género alimentício ou do alimento para animais deve também incluir:
 - a) O método de deteção, validado pelo laboratório de referência da União, incluindo a amostragem e, se aplicável, a identificação e a quantificação do vegetal NTG e a deteção e a identificação do vegetal NTG nos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG, e uma justificação de qualquer adaptação do método nos casos referidos no artigo 19.º, n.º 2, segundo parágrafo;
 - b) A indicação de onde é possível ter acesso ao material de referência adequado.
6. Além das informações referidas no artigo 6.º, n.º 5, alínea d), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o parecer também deve incluir uma proposta de rotulagem em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.

Artigo 21.º

Prazo de validade da autorização após a renovação

Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, e do artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, após a primeira renovação, a autorização é válida por um período ilimitado, a menos que a Comissão decida renovar a autorização por um período limitado, por motivos justificados baseados nas constatações da avaliação dos riscos efetuada nos termos do presente regulamento e na experiência adquirida com a utilização, incluindo os resultados da monitorização, se assim especificado na autorização.

SECÇÃO 4

DISPOSIÇÕES COMUNS PARA OS VEGETAIS NTG DA CATEGORIA 2 E PARA OS PRODUTOS NTG DA CATEGORIA 2

Artigo 22.º

Incentivos para os vegetais NTG da categoria 2 e para os produtos NTG da categoria 2 que contenham caracteres relevantes para a sustentabilidade

1. Os incentivos previstos no presente artigo aplicam-se aos vegetais NTG da categoria 2 e aos produtos NTG da categoria 2 quando pelo menos um dos caracteres previstos do vegetal NTG resultante da modificação genética consta do anexo III, parte 1, e o vegetal não apresenta quaisquer caracteres referidos na parte 2 do referido anexo.
2. Os seguintes incentivos são aplicáveis aos pedidos de autorização apresentados em conformidade com os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º:
 - a) Em derrogação do artigo 20.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do presente regulamento, a Autoridade deve emitir o seu parecer sobre o pedido no prazo de quatro meses a contar da receção de um pedido válido, a menos que a complexidade do produto exija a aplicação do prazo referido no artigo 20.º, n.º 1. O prazo é prorrogável nas condições previstas no artigo 20.º, n.º 1, segundo parágrafo;

- b) Se o requerente for uma PME, deve ficar isento do pagamento das contribuições financeiras ao laboratório de referência da UE e à Rede Europeia de Laboratórios para os OGM referida no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
3. O seguinte aconselhamento prévio à apresentação do pedido para efeitos da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o anexo II é aplicável, para além do disposto no artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, antes das notificações apresentadas em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o artigo 14.º, e dos pedidos de autorização apresentados em conformidade com os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º:
- a) A pedido de um potencial requerente ou notificador, o pessoal da Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as hipóteses de risco plausíveis identificadas pelo potencial requerente ou notificador, com base nas propriedades de um vegetal, de um produto ou de um vegetal ou produto hipotético, que devem ser abordadas, fornecendo as informações previstas no anexo II, partes 2 e 3. No entanto, o aconselhamento não abrange a conceção de estudos para abordar as hipóteses de risco;
- b) Se o potencial requerente ou notificador for uma PME, pode notificar a Autoridade da forma como tenciona abordar as hipóteses de risco plausíveis referidas na alínea a) que tenha identificado com base nas propriedades de um vegetal, de um produto ou de um vegetal ou produto hipotético, incluindo a conceção dos estudos que tenciona realizar em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo II, partes 2 e 3. A Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as informações notificadas, incluindo a conceção dos estudos.
4. O aconselhamento prévio à apresentação do pedido a que se refere o n.º 3 deve cumprir os seguintes requisitos:
- a) Não prejudica qualquer subsequente avaliação de pedidos ou notificações por parte do Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da Autoridade e não a vincula. O pessoal da Autoridade que presta o referido aconselhamento não pode estar envolvido em qualquer trabalho científico ou técnico preparatório que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido ou notificação objeto do aconselhamento;
- b) Para potenciais notificações em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o artigo 14.º, e para potenciais pedidos nos termos dos artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º, relativos a um vegetal NTG da categoria 2 a utilizar como sementes ou outro material de reprodução vegetal, o aconselhamento prévio à apresentação do pedido é prestado pela Autoridade conjuntamente ou em estreita colaboração com a autoridade competente do Estado-Membro ao qual a notificação ou o pedido vai ser apresentado;
- c) A Autoridade publica sem demora um resumo do aconselhamento prévio à apresentação do pedido assim que um pedido ou notificação tenha sido considerado válido. O artigo 38.º, n.º 1-A, é aplicável *mutatis mutandis*;

- d) Os potenciais requerentes ou notificadores que demonstrem que são PME podem solicitar o aconselhamento prévio à apresentação do pedido a que se refere o n.º 3, alínea a), em diferentes momentos.
5. Qualquer pedido de incentivos deve ser apresentado à Autoridade aquando do pedido de aconselhamento referido no n.º 3 ou do pedido a que se referem os artigos 5.º ou 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, em conjugação com o artigo 19.º, e deve ser acompanhado das seguintes informações:
- a) As informações necessárias para estabelecer que o carácter ou caracteres previstos resultantes da modificação genética do vegetal NTG da categoria 2 satisfazem as condições referidas no n.º 1;
 - b) Se for caso disso, as informações necessárias para demonstrar que o (potencial) requerente ou notificador é uma PME;
 - c) Para efeitos do n.º 3, informações sobre os aspetos enumerados no anexo II, parte 1, na medida em que já possam ser fornecidas, bem como quaisquer outras informações pertinentes.
6. O artigo 26.º da Diretiva 2001/18/CE e o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 são aplicáveis às informações apresentadas à Autoridade nos termos do presente artigo, conforme adequado.
7. A Autoridade deve estabelecer as modalidades práticas para a aplicação dos n.ºs 3 a 6.
8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 26.º que alterem as listas de caracteres dos vegetais NTG estabelecidas no anexo III, a fim de as adaptar ao progresso científico e tecnológico e a novos dados relacionados com o impacto desses caracteres na sustentabilidade, sob reserva das seguintes condições:
- a) A Comissão deve ter em conta a monitorização dos impactos do presente regulamento, em conformidade com o artigo 30.º, n.º 3;
 - b) A Comissão deve proceder a uma análise atualizada da bibliografia científica sobre o impacto na sustentabilidade ambiental, social e económica do carácter ou caracteres que tenciona acrescentar ou suprimir da lista do anexo III;
 - c) Se for caso disso, a Comissão deve ter em conta os resultados da monitorização efetuada em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), ou com o artigo 19.º, n.º 3, dos vegetais NTG que contenham o carácter ou caracteres resultantes da sua modificação genética.

Artigo 23.º

Rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados

Além dos requisitos de rotulagem referidos no artigo 21.º da Diretiva 2001/18/CE, nos artigos 12.º, 13.º, 24.º e 25.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e no artigo 4.º, n.ºs 6 a 7, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, e sem prejuízo dos requisitos estabelecidos noutra legislação da União, a rotulagem dos produtos NTG da categoria 2 autorizados também pode mencionar o carácter ou os caracteres resultantes da modificação genética, conforme especificado no consentimento ou na autorização nos termos do capítulo III, secções 2 ou 3, do presente regulamento.

Artigo 24.º

Medidas para evitar a presença accidental de vegetais NTG da categoria 2

Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para evitar a presença accidental de vegetais NTG da categoria 2 em produtos não sujeitos à Diretiva 2001/18 ou ao Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 25.º

Cultivo

O artigo 26.º-B da Diretiva 2001/18/CE não se aplica aos vegetais NTG da categoria 2.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados referidos no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 22.º, n.º 8, é atribuído à Comissão por um período de cinco anos a contar de [*data de entrada em vigor do presente regulamento*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. As delegações de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3 e no artigo 22.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor³⁰.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, e do artigo 22.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a

³⁰ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 27.º

Atos de execução

A Comissão adota atos de execução no respeitante:

- a) Às informações necessárias para demonstrar que um vegetal é um vegetal NTG;
- b) À elaboração e apresentação dos pedidos de verificação referidos nos artigos 6.º e 7.º;
- c) À metodologia e aos requisitos em matéria de informação para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e para as avaliações de segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, de acordo com os princípios e critérios estabelecidos no anexo II;
- d) À aplicação dos artigos 14.º e 19.º, incluindo as regras relativas à elaboração e apresentação da notificação ou do pedido;
- e) Às modalidades adaptadas para cumprir os requisitos do método analítico a que se refere o artigo 14.º, n.º 1, alínea l), e o artigo 19.º, n.º 2.

Antes de adotar os atos de execução referidos nas alíneas a) a d), a Comissão deve consultar a Autoridade. Os atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 3.

Artigo 28.º

Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 182/2011.

Artigo 29.º

Orientações

1. Antes da data de aplicação do presente regulamento, a Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas para ajudar os notificadores ou requerentes na elaboração e apresentação das notificações e do pedido a que se referem os capítulos II e III e na aplicação do anexo II.
2. Antes da data de aplicação do presente regulamento, o laboratório de referência da UE para os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados criado nos termos do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, assistido pela Rede Europeia de Laboratórios para os OGM, deve publicar orientações pormenorizadas para ajudar os notificadores ou requerentes na aplicação do artigo 14.º, n.º 1, alínea l), e do artigo 19.º, n.º 2.

Artigo 30.º

Monitorização, apresentação de relatórios e avaliação

1. Pelo menos três anos após a adoção da primeira decisão nos termos do artigo 6.º, n.ºs 8 ou 10, ou do artigo 7.º, n.º 6, ou em conformidade com as secções 2 ou 3 do capítulo III, consoante o que ocorrer primeiro, e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.
2. O relatório também deve abordar quaisquer questões éticas que tenham surgido com a aplicação do presente regulamento.
3. Para efeitos do relatório a que se refere o n.º 1, o mais tardar até *[24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, e após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE e o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, a Comissão deve estabelecer um programa pormenorizado de monitorização do impacto do presente regulamento, com base em indicadores. Deve especificar também a forma como a Comissão e os Estados-Membros devem proceder à recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.
4. Pelo menos dois anos após a publicação do primeiro relatório a que se refere o n.º 1, a Comissão deve efetuar uma avaliação da aplicação do presente regulamento e do seu impacto na saúde humana e animal, no ambiente, na informação dos consumidores, no funcionamento do mercado interno e na sustentabilidade económica, ambiental e social.
5. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório com as principais constatações sobre a avaliação referida no n.º 4.

Artigo 31.º

Referências noutra legislação da União

No que respeita aos vegetais NTG da categoria 2, as referências constantes de outra legislação da União ao anexo II ou ao anexo III da Diretiva 2001/18/CE devem ser entendidas como referências às partes 1 e 2 do anexo II do presente regulamento.

Artigo 32.º

Reapreciação administrativa

Qualquer decisão tomada pela autoridade ao abrigo da competência que lhe é atribuída pelo presente regulamento, ou qualquer abstenção sua do exercício dessa competência, pode ser reapreciada pela Comissão, por sua própria iniciativa ou em resposta a um pedido de um Estado-Membro ou de qualquer outra pessoa direta e individualmente interessada.

Para esse efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que o interessado tenha tido conhecimento do ato ou omissão em questão.

A Comissão deve elaborar um projeto de decisão no prazo de dois meses, pedindo à autoridade, se for caso disso, que revogue a sua decisão ou repare a sua omissão.

Artigo 33.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/625

O artigo 23.º do Regulamento (UE) 2017/625 é alterado do seguinte modo:

- 1) No n.º 2, alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:
 - «ii) ao cultivo de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e à correta aplicação do plano de monitorização a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o artigo 5.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e os artigos 14.º, n.º 1, alínea h), e 19.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento [*referência ao presente regulamento*];».
- 2) No n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
 - «b) Ao cultivo de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e à correta aplicação do plano de monitorização a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o artigo 5.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e os artigos 14.º, n.º 1, alínea h), e 19.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento [*referência ao presente regulamento*].».

Artigo 34.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de [*24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta / iniciativa

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

1.3. A proposta / iniciativa refere-se:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(is)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultados e impacto esperados

1.4.4. Indicadores de desempenho

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

1.5.3. Ensinos retirados de experiências anteriores semelhantes

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta / iniciativa

1.7. Métodos de execução orçamental previstos

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo ÷ valor dos fundos geridos controlados») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

- 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA**
- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)**
- 3.2. Impacto financeiro estimado nas dotações**
 - 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais*
 - i. Síntese do impacto estimado nos recursos humanos da EFSA*
 - 3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas*
 - 3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas**

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta / iniciativa

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

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

1 - Mercado Único, Inovação e Digitalização
2 - Coesão, Resiliência e Valores

1.3. A proposta / iniciativa refere-se:

- a uma nova ação
- a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória¹
- à prorrogação de uma ação existente
- à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / uma nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(is)

Os objetivos gerais da nova legislação são os seguintes:

- I) Manter um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução.
- II) 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.
- III) Assegurar 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.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

- 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.

¹ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

3. Os vegetais NTG libertados ou colocados no mercado incluem carateres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável.

1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

Os procedimentos de autorização e os requisitos em matéria de avaliação dos riscos dos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas seriam adequados à diversidade dos produtos. Os custos regulamentares e os encargos administrativos seriam reduzidos, o que diminuiria também as barreiras à entrada para as PME e as instituições públicas no domínio do melhoramento vegetal.

A competitividade mundial e o poder de inovação dos obtentores seriam apoiados pela simplificação e pela preparação para o futuro através de um quadro adaptável ao desenvolvimento científico e tecnológico. Os obtentores e os operadores, em especial as PME, assistiriam a uma redução dos encargos e dos custos, bem como a um calendário mais previsível para o desenvolvimento de novos produtos.

Os agricultores teriam mais variedades adaptadas às necessidades atuais, em especial mais carateres vegetais que contribuem para um sistema agroalimentar sustentável.

Os consumidores beneficiariam de produtos concebidos para satisfazer as suas expectativas e necessidades (por exemplo, melhoria do sabor, melhoria do perfil nutricional ou redução do teor de alergénios).

As instituições académicas/de investigação obteriam mais oportunidades (de financiamento) na UE para a sua investigação neste domínio.

1.4.4. *Indicadores de desempenho*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Para os vegetais NTG tão seguros como os seus equivalentes convencionais:

- número de produtos autorizados ou notificados para colocação no mercado,
- casos comunicados que demonstrem um risco para a saúde humana e animal e para o ambiente devido à modificação genética no produto autorizado/notificado e quaisquer medidas regulamentares tomadas.

Para os vegetais NTG que incluam uma vasta gama de espécies e carateres vegetais provenientes de vários responsáveis pelo desenvolvimento:

- número de combinações cultura-caráter nos pedidos de notificação/autorização,
- número e proporção de PME/instituições públicas que apresentam pedidos de ensaios de campo/notificação/autorização.

Para os vegetais NTG que incluam carateres que podem contribuir para um sistema agroalimentar sustentável:

- impacto dos vegetais NTG na UE em termos de sustentabilidade económica, ambiental e social, p. ex., no que respeita à utilização de pesticidas e fertilizantes, à biodiversidade, às emissões de gases com efeito de estufa, ao rendimento, à estabilidade do rendimento e aos benefícios para a saúde.

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa*

Os vegetais/produtos NTG podem ser colocados no mercado se preencherem os critérios de notificação ou se forem considerados seguros e, conseqüentemente, autorizados. A verificação dos critérios de notificação e da avaliação dos riscos será efetuada, em certos casos, por uma entidade reguladora da UE (noutros casos, os procedimentos serão geridos pelos Estados-Membros).

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) é já um interveniente fundamental na aplicação do quadro legislativo em matéria de OGM, devendo as suas tarefas ser alargadas a fim de aplicar adequadamente os requisitos de notificação e autorização dos novos vegetais/produtos em termos de análise de dados e de avaliação dos riscos.

As tarefas da EFSA teriam de ser executadas a partir de 2025.

Seriam também necessárias novas ferramentas informáticas para os vegetais/produtos NTG, integrando-os no sistema FIP/ESFC já em funcionamento, o que limitará os custos das necessidades informáticas.

1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.*

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*):

A intervenção da UE proporcionaria regras uniformes para o desenvolvimento e a colocação no mercado dos vegetais NTG e dos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados. A existência de regras harmonizadas a nível da UE sobre a comercialização desses produtos asseguraria um elevado nível de segurança para os seres humanos e os animais e para a proteção do ambiente em toda a UE, condições de concorrência equitativas para os operadores no mercado único e uma supervisão regulamentar mais previsível e eficiente.

É necessário assegurar que os agricultores, os operadores do setor alimentar e os consumidores dispõem de variedades vegetais capazes de dar resposta a desafios de natureza global, como as alterações climáticas e a redução da biodiversidade, que foram agravados pela atual crise geopolítica e energética na Europa, e garantir a segurança alimentar no futuro.

1.5.3. *Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

O regulamento baseia-se na experiência adquirida com a legislação relativa à libertação deliberada de OGM (Diretiva 2001/18/CE) e à colocação no mercado de OGM para utilização como géneros alimentícios ou alimentos para animais [Regulamento (CE) n.º 1829/2003].

A proposta tem em conta a diversidade de produtos que podem ser obtidos através de novas técnicas genómicas com base nos conhecimentos científicos mais recentes e prevê requisitos mais adaptados aos diferentes tipos de produtos.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

O regulamento fará parte da vertente alimentar do Programa a favor do Mercado Interno e funcionará em sinergia com a política agrícola comum. Enquanto a presente proposta tende a promover a utilização de vegetais NTG e de produtos deles derivados, com carateres que podem contribuir para a sustentabilidade, a PAC inclui vários instrumentos para combater as alterações climáticas através de investimentos e aconselhamento sobre novos métodos e tecnologias.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

O montante necessário para que a EFSA desempenhe as novas tarefas (2,3 milhões de EUR no atual período do QFP) será coberto por um aumento da subvenção anual da EFSA a partir da margem não afetada da rubrica 2b, a compensar por uma diminuição equivalente da vertente da cadeia alimentar do Programa a favor do Mercado Interno, que resultará num aumento da margem não afetada da rubrica 1. Além disso, serão reafetados internamente 0,1 milhões de EUR no âmbito da vertente alimentar do Programa a favor do Mercado Interno para cobrir as despesas informáticas. O mandato da EFSA contribui para os objetivos da vertente alimentar do Programa a favor do Mercado Interno de contribuir para um elevado nível de saúde e de segurança humana, animal e vegetal nos setores dos vegetais, dos animais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta / iniciativa

duração limitada

- em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

✓ duração ilimitada

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Métodos de execução orçamental previstos²

✓ Gestão direta pela Comissão

- ✓ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União;
- ✓ pelas agências de execução

Gestão partilhada com os Estados-Membros

✓ Gestão indireta por delegação de tarefas de execução orçamental:

- em países terceiros ou nos organismos por estes designados;
 - em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
 - no BEI e no Fundo Europeu de Investimento;
 - ✓ nos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
 - em organismos de direito público;
 - em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas;
 - em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
 - em organismos ou pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

--

² Para explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

Todas as agências da União funcionam sob um rigoroso sistema de monitorização, que envolve um coordenador de auditoria interna, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão, o Conselho de Administração, a Comissão, o Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade Orçamental. Este sistema reflete-se e está devidamente consagrado no regulamento fundador da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA). Em conformidade com a Declaração conjunta sobre as agências descentralizadas da UE («abordagem comum»), o regulamento financeiro-quadro (2019/715) e a comunicação conexa da Comissão [C(2020) 2297], o programa de trabalho anual e o documento único de programação da Autoridade devem incluir objetivos pormenorizados e resultados esperados, incluindo um conjunto de indicadores de desempenho.

O documento único de programação combina a programação plurianual e anual, bem como «documentos de estratégia», por exemplo, em matéria de independência. A DG SANTE formula observações através do Conselho de Administração da Autoridade e elabora um parecer formal da Comissão sobre o documento único de programação. As atividades da Autoridade serão depois avaliadas com referência a esses indicadores no âmbito do relatório anual de atividades consolidado.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acompanhará periodicamente o desempenho do seu sistema de controlo interno, a fim de assegurar que os dados são recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada e de identificar as deficiências do controlo interno, registar e avaliar os resultados dos controlos, os desvios de controlo e as exceções. Os resultados das avaliações do controlo interno, incluindo as deficiências significativas identificadas e quaisquer diferenças em relação às conclusões das auditorias internas e externas, serão divulgados no relatório anual de atividades consolidado.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

A subvenção anual da UE será transferida para a Autoridade em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido. A Autoridade estará sujeita a controlos administrativos, incluindo de carácter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da UE e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados à Autoridade. Através da sua representação no Conselho de Administração e no Comité de Auditoria da Autoridade, a Comissão receberá relatórios de auditoria e assegurará a definição de ações adequadas e a sua execução atempada por parte da Autoridade para resolver os problemas identificados. Todos os pagamentos continuarão a ser pagamentos de pré-financiamento até que as contas da Autoridade tenham sido auditadas pelo Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade tenha apresentado as suas contas definitivas. Se necessário, a Comissão recuperará os montantes não utilizados das parcelas pagas à Autoridade.

As atividades da Agência estarão sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas.

O quadro de controlo interno da EFSA foi concebido para proporcionar uma garantia razoável quanto à consecução dos cinco objetivos estabelecidos no artigo 30.¹ do Regulamento Financeiro da EFSA.

2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

Os principais riscos estão relacionados com o desempenho e a independência da Autoridade na execução das tarefas que lhe foram confiadas. Um desempenho insuficiente ou uma falta de independência podem prejudicar a consecução dos objetivos da presente iniciativa e a reputação da Comissão.

A Comissão e a Autoridade puseram em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício. Em primeiro lugar, devem ser disponibilizados recursos suficientes à Autoridade, tanto em termos financeiros como de pessoal, para alcançar os objetivos da presente iniciativa.

Além disso, a gestão da qualidade incluirá tanto as atividades integradas de gestão da qualidade como as atividades de gestão dos riscos no âmbito da Autoridade. A análise dos riscos é um processo contínuo, proativo e sistemático, realizado anualmente, durante o qual os riscos são avaliados a um nível residual, ou seja, tendo em conta os controlos e as medidas de atenuação já existentes. A realização de autoavaliações (no âmbito do programa de avaliação comparativa das agências da UE), as revisões anuais de funções sensíveis e os controlos *ex post* também se inserem neste domínio, bem como a manutenção de um registo de exceções.

A fim de preservar a imparcialidade e a objetividade em todos os aspetos do trabalho da Autoridade, foram postas em prática várias políticas e regras em matéria de gestão de interesses concorrentes, que serão regularmente atualizadas, descrevendo disposições, requisitos e processos específicos aplicáveis ao Conselho de Administração da Autoridade, aos membros e peritos do comité científico, ao pessoal e candidatos da Autoridade, bem como aos consultores e contratantes.

Sistema de controlo interno e de auditoria da EFSA, baseado no risco, no âmbito do novo quadro do sistema integrado de gestão, e com o planeamento e a comunicação coerentes das respetivas atividades de gestão da fiabilidade na EFSA. A Comissão será informada atempadamente dos problemas pertinentes de gestão e independência da Autoridade e reagirá de forma oportuna e adequada aos problemas notificados.

¹ Objetivos salientados no artigo 30.º do Regulamento Financeiro da EFSA: i) eficácia, eficiência e economia das operações, ii) fiabilidade das informações, iii) salvaguarda de ativos e informações, iv) prevenção, deteção, correção e seguimento de fraudes e irregularidades e v) gestão adequada dos riscos relativos à legalidade e à regularidade das operações subjacentes.

2.2.3. *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo ÷ valor dos fundos geridos controlados») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

As estratégias de controlo interno da Comissão e da Autoridade têm em conta os principais fatores de custo e os esforços já envidados ao longo de vários anos para reduzir o custo dos controlos, sem comprometer a sua eficácia. Os sistemas de controlo em vigor mostraram ser capazes de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir.

Nos últimos cinco anos, os custos anuais da Comissão dos controlos no âmbito da gestão indireta representaram menos de 1 % do orçamento anual gasto em subvenções pagas à Autoridade. A Autoridade afetou 5 % do seu orçamento anual total a atividades de controlo centradas na gestão integrada da qualidade, na auditoria, nas medidas antifraude, nos processos financeiros e de verificação, na gestão dos riscos empresariais, na avaliação dos riscos e nas atividades de autoavaliação.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, por exemplo, a título da estratégia antifraude.

No que respeita às suas atividades de gestão indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 176], que contempla medidas preventivas, de deteção e corretivas.

A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas Europeu dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos indiretamente por tais financiamentos.

No que respeita à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, as medidas antifraude estão previstas no artigo 25.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O Conselho de Administração aprova o regulamento financeiro da Autoridade que especifica, designadamente, o procedimento a seguir para a elaboração e execução do orçamento da Autoridade, em conformidade com o disposto no artigo 142.º do Regulamento Financeiro, de 21 de dezembro de 1977, aplicável ao Orçamento Geral das Comunidades Europeias(26) e com os requisitos legislativos respeitantes aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude. Em consonância com a abordagem comum e com o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, foi elaborada uma estratégia antifraude, em conformidade com a metodologia e as orientações do Organismo Europeu de Luta Antifraude, que é seguida pela Autoridade.

A EFSA estabeleceu e aplicou medidas para combater a fraude e quaisquer atividades ilegais lesivas dos seus interesses, através da implementação de uma estratégia antifraude sólida e de regras de execução para melhorar a prevenção, a deteção e as condições de investigação da fraude, bem como para definir ações de reparação e dissuasão, com medidas proporcionadas e dissuasivas. A validade da estratégia antifraude da EFSA está alinhada com a estratégia da EFSA. A estratégia antifraude da Autoridade é acompanhada de um plano de ação correspondente, que descreve domínios de incidência específicos e ações para os próximos anos, bem como várias ações contínuas que são realizadas todos os anos, como uma avaliação específica autónoma dos riscos de fraude, com os riscos de fraude identificados incluídos no registo geral de riscos da Autoridade. No âmbito das sessões de sensibilização para a luta contra a fraude, são organizadas formações antifraude obrigatórias. São desenvolvidas sessões de formação específica para proprietários/gestores de processos selecionados, a fim de abordar os riscos associados aos domínios potencialmente mais expostos à fraude. O pessoal é informado sobre a forma de comunicar quaisquer suspeitas de irregularidades e há processos disciplinares, em conformidade com as regras do Estatuto dos Funcionários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD / DND ¹	dos países da EFTA ²	de países candidatos e países candidatos potenciais ³	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
	03 02 06 Contribuir para um elevado nível de saúde e bem-estar humano, animal e vegetal	DD	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	06 10 02 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

¹ DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

² EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

³ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	1 - Mercado Único, Inovação e Digitalização
--	--------	---

DG: SANTE			Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
•Dotações operacionais						
03 02 06 Contribuir para um elevado nível de saúde e bem-estar humano, animal e vegetal	Autorizações	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamentos	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos</u>						
Rubrica orçamental		-3	0	0	0	0
TOTAL das dotações para a DG SANTE	Autorizações	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamentos	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

•TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamentos	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
•TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL das dotações da RUBRICA 1 - Mercado único, Inovação e Digital do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamentos	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Rubrica do quadro financeiro plurianual	2	2b - Coesão, resiliência e valores
--	---	------------------------------------

DG: SANTE			Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
•Dotações operacionais						
06 10 02 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos	Autorizações	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamentos	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos</u>						
Rubrica orçamental		-3	0	0	0	0
TOTAL das dotações para a DG SANTE	Autorizações	.=1a+3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamentos	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

•TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamentos	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
•TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL das dotações da RUBRICA 2 - Coesão, resiliência e valores do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamentos	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no [anexo da ficha financeira legislativa](#) (anexo V da Decisão da Comissão que estabelece as regras internas sobre a execução da secção «Comissão» do orçamento geral da União Europeia), que é carregado na base DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
DG: SANTE						
•Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Outras despesas de administrativas		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL para a DG SANTE	Dotações	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual		(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,000	0,000	0,000	0,000

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	0,505	0,830	1,099	2,434
	Pagamentos	0,131	0,337	1,966	2,434

A título informativo, redução da rubrica cadeia alimentar do Programa a favor do Mercado Interno para aumentar a margem não afetada da rubrica 1 para compensar o aumento da rubrica EFSA da margem não afetada da rubrica 2b.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

RUBRICA 1 - Mercado único, Inovação e Digital			Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL
•Dotações operacionais						
03 02 06 Contribuir para um elevado nível de saúde e bem-estar humano, animal e vegetal	Autorizações	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano	Ano	Ano	TOTAL		
			2025	2026	2027 e seguintes			
REALIZAÇÕES								
	Tipo[1]	Custo médio		Custo		Custo	N.º total	Custo total
			º.º	º.º	º.º			
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1: os procedimentos para a libertação deliberada e a colocação no mercado asseguram 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.								
Verificação da equivalência entre os vegetais NTG e os vegetais convencionais: nova tarefa da EFSA para determinar, antes da colocação no mercado ou de ensaios de campo, se o vegetal NTG notificado satisfaz critérios de equivalência predefinidos (trabalhos preparatórios, avaliação da equivalência relativamente a critérios predefinidos)				0,041	0,217	0,330		0,589

Colocação no mercado de vegetais e géneros alimentícios/alimentos para animais NTG - tarefas conexas - Ampliação da capacidade da EFSA para avaliar os novos pedidos de colocação no mercado de vegetais e géneros alimentícios/alimentos para animais NTG e para prestar aconselhamento científico/técnico antes do procedimento de autorização em casos predeterminados (trabalhos preparatórios e avaliação dos riscos dos pedidos NTG)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verificação da equivalência entre os vegetais NTG e os vegetais convencionais - Externalização para a verificação de dados moleculares (18 notificações)				0,090		0,090		0,090		0,270
Expansão da plataforma de apresentação de pedidos em formato eletrónico no âmbito da cadeia alimentar (ESFC) para incluir o intercâmbio de informações e a manutenção e o desenvolvimento, e manutenção de um registo público para: um novo domínio no sistema FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Colocação no mercado de vegetais e géneros alimentícios/alimentos para animais NTG - tarefas conexas - Trabalhos preparatórios (custo das indemnizações e reuniões de peritos e custo dos contratos de apoio à AR)				0,150		0,150		0,150		0,450
Subtotal do objetivo específico n.º 1				0,494		0,744		0,982		2,221
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 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.										
Verificação da equivalência entre os vegetais NTG e os vegetais convencionais - Nova tarefa da EFSA para determinar, antes da colocação no mercado ou de ensaios de campo, se o vegetal NTG notificada satisfaz critérios de equivalência predefinidos: etapas de admissão				0,000		0,048		0,065		0,113
Colocação no mercado de vegetais e géneros alimentícios/alimentos para animais NTG - tarefas conexas - Ampliação da capacidade da EFSA para avaliar os novos pedidos de colocação no mercado de vegetais e géneros alimentícios/alimentos para animais NTG e para prestar aconselhamento científico/técnico antes do procedimento de autorização em casos				0,011		0,038		0,052		0,100

predeterminados (aconselhamento prévio à apresentação do pedido e etapas de admissão)									
Subtotal do objetivo específico n.º 2			0,011		0,086		0,117		0,214
TOTAIS			0,505		0,830		1,099		2,434

i. Síntese do impacto estimado nos recursos humanos da EFSA

	2025	2026	2027 e seguintes	Total
--	------	------	------------------	-------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Agentes temporários (graus AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Agentes temporários (graus AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Agentes contratuais	0,000	0,000	0,000	0,000
Peritos nacionais destacados	0,000	0,000	0,000	0,000
Total	0,165	0,590	0,859	1,614

Necessidades de pessoal (ETC): Total de lugares financiados pela União

Agentes temporários (graus AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Agentes temporários (graus AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Agentes contratuais	0,0	0,0	0,0	0,0
Peritos nacionais destacados	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	2,0	5,0	5,0	5,0

Os custos de pessoal foram ajustados de modo que os novos efetivos são contabilizados como sendo contratados por 6 meses no ano em que iniciam funções.

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

- A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ¹	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	TOTAL
--	--------------------	---------	---------	---------	--	-------

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos							
Outras despesas de administrativas							
Subtotal da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual							

Com exclusão da RUBRICA 7² do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa							
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual							

TOTAL							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e / ou reafetadas na DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

¹ O ano N é o do início da aplicação da proposta / iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de aplicação previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

² Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.1. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
20 01 02 03 (nas delegações)							
01 01 01 01 (investigação indireta)							
01 01 01 11 (investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)¹							
20 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)							
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 xx yy zz ²	- na sede						
	- nas delegações						
01 01 01 02 (AC, PND e TT - investigação indireta)							
01 01 01 12 (AC, PND e TT - investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							
TOTAL							

XX corresponde ao domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e / ou reafetados internamente a nível da DG, completados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	<ol style="list-style-type: none"> 1) Gerir (AD) e apoiar (AST) o painel OGM nas suas atividades de avaliação dos riscos para os vegetais NTG no âmbito do procedimento de autorização; 2) Avaliar (AD) e apoiar a avaliação (AST) da equivalência relativamente a critérios predefinidos dos vegetais NTG no âmbito do procedimento de notificação; 3) Apoiar os requerentes e realizar a verificação da integralidade (AD) dos vegetais NTG no âmbito do procedimento de notificação; 4) Prestar aconselhamento científico (AD) aos requerentes para os vegetais NTG que contenham caracteres que contribuam para a sustentabilidade no âmbito do procedimento de autorização; 5) Apoiar os requerentes e realizar a verificação da integralidade (AD) dos vegetais NTG no âmbito do procedimento de notificação.
Pessoal externo	

¹ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

² Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta / iniciativa:

- ✓ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP).

O aumento de 2,3 milhões de EUR das dotações para a rubrica orçamental 06 10 02 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos da EFSA nos anos 2025 a 2027 será coberto pela margem não afetada da rubrica 2b. A fim de preservar a neutralidade da presente proposta em relação ao orçamento da UE, será aplicada uma redução equivalente na rubrica orçamental 03 02 06 cadeia alimentar do Programa a favor do Mercado Interno, que resultará num aumento da margem da rubrica 1 no mesmo montante. O financiamento necessário de 0,100 milhões de EUR da rubrica 03 02 06 (Contribuir para um elevado nível de saúde e de bem-estar das pessoas, dos animais e dos vegetais) será coberto por reafetação interna.

- ✓ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e / ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP.
- Como consequência do mecanismo orçamental acima descrito, a margem não afetada da rubrica 2b diminuirá 2,3 milhões de EUR no período 2025-2027, enquanto a margem não afetada da rubrica 1 aumentará no mesmo montante. requer uma revisão do QFP.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta / iniciativa:

- ✓ não prevê o cofinanciamento por terceiros
- prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ¹	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

¹ O ano N é o do início da aplicação da proposta / iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de aplicação previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta / iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - noutras receitas
 - indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta / iniciativa ²					Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3				
Artigo									

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Outras observações (p. ex., método / fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

²

No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.